PS Medical® Strata® NSC Valve
PS Medical Strata NSC ventil
PS Medical Strata NSC klep
Valve PS Medical Strata NSC
PS Medical Strata NSC-ventil
Βαλβιδα PS Medical Strata NSC
PS Medical Strata NSC szelep
Valvola PS Medical Strata NSC
PS Medical Strata NSC ventil
Zastawka Strata NSC PS Medical
Válvula PS Medical Strata NSC
Válvula PS Medical Strata NSC
PS Medical Strata NSC-ventil
PS Medical Strata NSC Valfi

Medtronic

CE 0123

Conformité européenne (European Conformity). This symbol means that the device fully complies with European Directive 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europæisk overensstemmelse). Dette symbol angiver, at anordningen er i fuld overensstemmelse med EU-direktivet 93/42/EØF.
Conformité européenne (Europese conformiteit). Dit symbool betekent dat het apparaat voldoet aan Europese richtlijn 93/42/EEC.
Conformité européenne. Ce symbole signifie que le dispositif est entièrement conforme aux exigences de la directive 93/42 de la CEE.
Conformité européenne (europäische Konformität). Dieses Symbol bedeutet, dass die Vorrichtung vollständig mit der europäischen Direktive 93/42/EWG in Einklang steht.
Conformité européenne (Ευρωπαϊκή συμμόρφωση). Αυτό το σύμβολο σημαίνει ότι η συσκευή συμμορφώνεται πλήρως προς την Ευρωπαϊκή Κατευθυντήρια Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
Conformité européenne (Európai megfelelőség). Ez a jel azt jelenti, hogy az eszköz teljes mértékben megfelel a 93/42/EEC európai irányelvnek.
Conformité européenne (conformità europea). Questo simbolo indica che il dispositivo aderisce pienamente ai termini della Direttiva europea 93/42/CEE.
Conformité européenne (europeisk konformitet). Dette symbolet angir at enheten oppfyller europeisk direktiv 93/42/EØS.
Conformité européenne (Zgodność Europejska). Symbol oznaczający, że urządzenie spełnia w całości wymogi Dyrektywy Rady nr 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidade europeia). Este símbolo significa que o dispositivo cumpre na íntegra a Directiva Europeia 93/42/EEC.
Conformité européenne (conformidad europea). Este símbolo significa que el dispositivo cumple totalmente con lo dispuesto en la Directiva Europea 93/42/EEC.
Conformité européenne (Europeisk konformitet). Denna symbol anger att anordningen uppfyller kraven i EU-direktivet 93/42/EEC.
Conformité européenne (Avrupa Uyumu). Bu işaret cihazın Avrupa Direktifi 93/42/EEC ile tam uyumlu olduğunu göstermektedir.

Caution: Consult Accompanying Documents	Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έντυπα	Atenção: consulte as instruções para uso
Bemærk: Se brugsanvisningen	Figyelem: Lásd a használati utasítást	Atención: consulte las Instrucciones de uso
Opgelet: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing	Attenzione: vedere le istruzioni per l'uso	Obs! Se bruksanvisningen
Attention : consulter le mode d'emploi	Obs! Se dokumentasjonen som følger med	Dikkat: Beraberindeki Belgelere Bakınız
Achtung: Siehe Gebrauchsanweisung	Uwaga: Zobacz dokumenty towarzyszące	

STERILE EO

Sterilization: Ethylene-Oxide Gas	Αποστείρωση: Αέριο αιθυλενοξείδιο	Esterilização: gás óxido de etileno
Sterilisering: Ethylenoxid	Sterilizálás: Etilén-oxid gáz	Esterilización: óxido de etileno
Sterilisatie: Ethyleenoxidegas	Sterilizzazione: ossido di etilene	Steriliseringsmetod: Etylenoxid
Stérilisation : oxyde d'éthylène	Sterilisering: Etylenoksidgass	Sterilizasyon: Etilen Oksit Gazı
Sterilisation: Ethylenoxid	Sterylizacja: Gazowy tlenek etylenu	

Use by	Verwendbar bis	Brukes før	Användes före
Anvendes inden	Ημερομηνία λήξης	Termin ważności	Son Kullanma Tarihi
Te gebruiken vóór	Szavatossági idő lejár	Usar até	
Utiliser avant le	Da utilizzare entro	Fecha de caducidad	

Package Contents	Packungsinhalt	Pakkeinnhold	Förpackningens innehåll
Pakkeindhold	Περιεχόμενα συσκευασίας	Zawartość opakowania	Paket İçeriği
Inhoud van de verpakking	Csomag tartalma	Conteúdo da embalagem	
Contenu de l'emballage	Contenuto della confezione	Contenido del paquete	

Do Not Reuse	Nicht wiederverwenden	Må ikke gjenbrukes	Får ej återanvändas
Må ikke genbruges	Μην επαναχρησιμοποιείτε	Nie używać powtórnie	Tekrar Kullanmayın
Niet opnieuw gebruiken	Nem használható újra	Não reutilizar	
Ne pas réutiliser	Non riutilizzare	No volver a utilizar	

REF

Reference Number	Referenznummer	Referansenummer	Referensnummer
Referencenummer	Αριθμός αναφοράς	Nr referencyjny	Referans Numarası
Referentienummer	Referenciaszám	Número de referência	
Numéro de référence	Numero di riferimento	Número de referencia	

LOT

Lot Number	Chargen-Nr.	Partinummer	Lot nr
Partinummer	Αριθμός παρτίδας	Nr partii	Lot Numarası
Partijnummer	Tételszám	Número do lote	
Numéro de lot	Numero di partita	Número de lote	

!USA

Caution: For U.S. audiences only.	Προσοχή: Μόνο για πελάτες στις Η.Π.Α.	Aviso: apenas para o público dos E.U.A.
Forsigtig: Kun til anvendelse i USA.	Figyelem: Csak USA felhasználók számára.	Precaución: sólo para el público de EE. UU.
Let op: Uitsluitend voor gebruikers in de V.S.	Attenzione: esclusivamente per utenti negli USA.	Obs! Gäller endast användare i USA.
Attention : réservé au public américain.	OBS! Bare til publikum i USA.	Dikkat: Sadece A.B.D.'de yaşayanlar için.
Achtung: Nur für die Verwendung in den USA.	Uwaga: Dotyczy wyłącznie odbiorców w USA.	

℞ only

Caution: U. S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
Bemærk: Ifølge amerikansk lov må dette udstyr kun forhandles eller ordineres af en læge.
Let op: Krachtens de federale wet van de V.S. mag dit instrument uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
Attention : la législation fédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur prescription médicale.
Achtung: Gemäß US-Bundesgesetzen ist der Verkauf dieses Geräts nur an oder im Auftrag von Ärzten zulässig.
Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής μόνο από γιατρό ή κατόπιν εντολής γιατρού.
Figyelem: Az USA szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvosoktól vagy orvosi rendelvényre szerezhető be.
Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
Obs! Føderal lov (USA) begrenser salget av denne enheten til leger eller etter legers bestilling.
Uwaga: Zgodnie z przepisami prawa federalnego USA sprzedaż opisywanego urządzenia może być realizowana wyłącznie na zlecenie lub zamówienie lekarza.
Atenção: a lei federal dos E.U.A. limita a venda deste dispositivo a médicos ou mediante receita médica.
Precaución: la ley federal de los EE. UU. restringe la venta de este dispositivo a un médico o a una orden facultativa.
Varning! Enligt amerikansk federal lag får denna anordning endast säljas av eller på ordination av läkare.
Dikkat: A.B.D. federal kanunlarına göre bu cihaz sadece bir doktor tarafından veya emriyle satılabilir.

Manufacturer	Fabricant	Gyártó	Wytwórca	Tillverkare
Producent	Hersteller	Produttore	Fabricante	Üretici
Fabrikant	Κατασκευαστής	Producent	Fabricante	

Caution: This device contains a strong magnet. Proximity to recording tape and disks should be avoided.
Advarsel: Dette instrument indeholder en kraftig magnet. Hold instrumentet væk fra bånd til recording og disketter.
Let op: dit instrument bevat een sterke magneet. Breng het bijstellingshulpstuk niet in de buurt van opneembanden en diskettes.
Attention : ce dispositif contient un aimant puissant. Éviter la proximité de bandes et de disquettes d'enregistrement.
Vorsicht: Dieses Gerät enthält einen starken Magneten. Die Nähe zu Bändern für Tonaufnahmen und Disketten sollte vermieden werden.
Προσοχή: Αυτή η συσκευή περιέχει ισχυρό μαγνήτη. Μην πλησιάζετε τη συσκευή σε ταινίες ή δισκέτες.
Vigyázat: Ebben az eszközben erős mágnes található. Használata kerülendő mágnesszalagok és -lemezek közelében.
Attenzione: questo dispositivo contiene una potente calamita. Evitare la vicinanza a nastri di registrazione e dischetti.
OBS! Denne enheten inneholder en sterk magnet. Den bør derfor ikke plasseres i nærheten av registreringsteip og disketter.
Zachować ostrożność: opisywane urządzenie zawiera silny magnes. Należy unikać pracy w pobliżu taśm i dysków magnetycznych.
Cuidado: Este dispositivo contém um íman potente. Deve-se evitar a proximidade de discos e fitas magnéticas de gravação.
Precaución: Este dispositivo contiene un imán potente. La proximidad a discos y cintas de grabación deberá evitarse.
Varning: Detta instrument innehåller en kraftig magnet. Håll instrumentet borta från band för inspelning och disketter.
Dikkat: Bu cihaz kuvvetli bir mıknatıs içerir. Kayıt bandına ve disketlere yakın tutulmamalıdır.

MR

Magnetic Resonance Conditional	Επηρεάζεται σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού	Condicional de ressonância magnética
Magnetisk resonans betinget	Mágneses rezonancia alkalmazása feltételhez kötött	Resonancia magnética condicional
MRI- voorwaardelijk	Condizionate dalla risonanza magnetica	Villkor för magnetresonans
Sans danger dans certaines conditions de RM	Magnetisk resonans-betinget	Manyetik Rezonans Şartlı
magnetresonanz-empfindlich	Zależne od Magnetycznego Rezonansu	

PS Medical®, Strata®, and Strata® NSC are registered trademarks of Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, og Strata NSC er registrerede varemærker tilhørende Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, en Strata NSC zijn gedeponeerde handelsmerken van Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, et Strata NSC sont des marques déposées de Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, und Strata NSC sind eingetragene Warenzeichen von Medtronic, Inc.
Οι ονομασίες PS Medical, Strata και Strata NSC αποτελούν εμπορικά σήματα κατατεθέντα της εταιρίας Medtronic, Inc.
A PS Medical, Strata, és a Strata NSC a Medtronic, Inc. bejegyzett védjegyei.
PS Medical, Strata, e Strata NSC sono marchi registrati della Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, og Strata NSC er registrerte varemerker for Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, and Strata NSC są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata e Strata NSC são marcas comerciais registadas da Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, y Strata NSC son marcas registradas de Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, och Strata NSC är registrerade varumärken som tillhör Medtronic, Inc.
PS Medical, Strata, ve Strata NSC Medtronic, Inc.'in tescilli ticari markalarıdır.

PS Medical® Strata® NSC Valve

Description

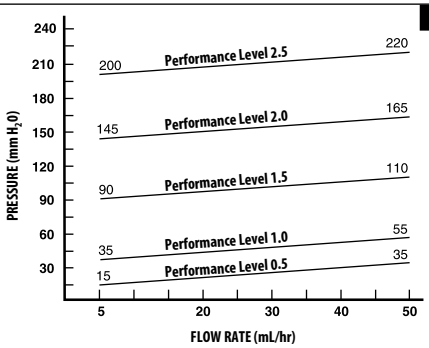
After surgical implantation, the PS Medical® Strata® NSC valve provides a non-invasive method to address changing patient needs in the management of hydrocephalus. The unique valve design allows the physician to adjust valve pressure/performance level by using a magnetic Adjustment Tool included with the PS Medical® Strata® Adjustment Kit. The design helps ensure that the valve's performance level resists inadvertent changes.

The Strata NSC valve incorporates a ball and cone pressure valve. Flow control is accomplished by resistance of the ball and cone. The degree of resistance determines the performance characteristics of the valve. Retrograde flow is prevented by the ball and cone. The Strata NSC valves, small and regular, provide the full range of performance levels: 0.5, 1.0, 1.5, 2.0, and 2.5. Performance characteristics of the valve are shown in Figure 1. Each valve is individually tested to ensure conformance with labeled performance characteristics.

The Strata NSC valves are fabricated with a precision molded firm polypropylene and acetal plastic base invested in a smooth, flexible silicone elastomer housing (Fig. 2 and Fig. 3). The base contributes to structural integrity and pressure/flow reliability, and is designed to prevent distortion of the valve mechanism. The dome is marked with a radiopaque tantalum-impregnated direction arrow showing flow direction. The currently set performance level is discernible through use of the Indicator Tool or by X-ray (for corresponding settings, refer to Fig. 4). The Strata NSC valves incorporate connectors designed to decrease the possibility of catheter disconnection. One encircling ligature is required to secure each catheter to the valve. Radiopaque markers at the base of each connector (Figs. 2 and 3) allow X-ray visualization of the relative positions of catheters and valve *in vivo* when radiopaque catheters are used.

The dome is designed to allow injection or CSF sampling via a 25-gauge or smaller noncoring needle. Complete valve penetration by the needle is prevented by the firm plastic base. The Strata NSC valve can be flushed in either the distal or proximal direction by percutaneous finger pressure. Occluders are located proximal and distal to the central reservoir on the Strata NSC valve, regular and distal only on the small model to facilitate selective flushing.

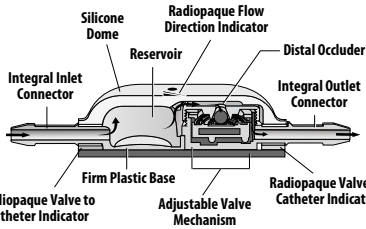
1



NOTE: Levels depicted are median values. All valves perform within a tolerance range of these median values when tested at time of manufacture as follows:
Performance Level 0.5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/hr) +/- 25 mm H_2O (50 mL/hr)
Performance Level 1.0, Level 1.5, Level 2.0, and Level 2.5: +/- 25 mm H_2O

Every PS Medical® valve is tested for its performance characteristics using a water-filled system at the time of manufacture. All valves must conform to labeling specifications in these tests. Subsequent testing of the valve may give different results depending on test conditions and condition of the valve. Testing at the time of manufacture serves to assure consistent, high quality of every PS Medical valve.

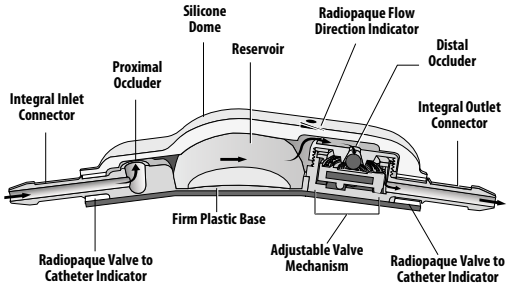
Strata NSC Valve, Small 2



Patient Data Survey System

Each Strata NSC valve is packaged with a patient wallet card and a set of adhesive-backed labels. One label for each shunt component can be put on the chart in the operating room, the patient's clinic chart, and the patient card. The card can be carried by the patient at all times, providing a current record of implanted devices. Be sure to record the performance level setting on the patient card during the initial setting, and for subsequent revisions to the performance level setting.

Strata NSC Valve, Regular 3



Indications

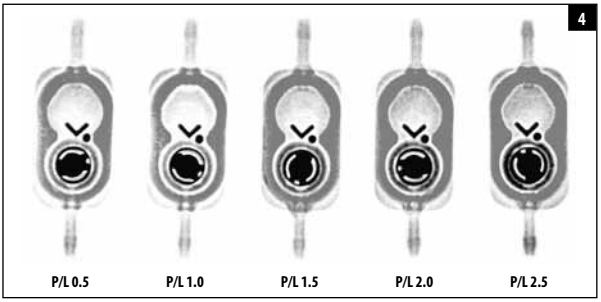
The Strata NSC valve is a shunt component designed to provide continued Cerebrospinal Fluid (CSF) flow from the ventricles of the brain into the right atrium of the heart or the peritoneal cavity. The Strata NSC valve allows the physician to non-invasively adjust the pressure/flow performance level pre- and post-implantation without the need for radiographic confirmation in order to address changing patient needs.

Instructions for Use

Setting the Performance Level Before Implantation

The physician must determine the proper initial performance level setting for each patient and adjust the valve accordingly prior to implantation. This procedure involves confirming and adjusting the Performance Level setting using the PS Medical Strata adjustment tools. Refer to the Instructions for Use, which accompany the adjustment tools for information regarding Performance Level adjustments prior to implantation.

WARNING: STRATA NSC VALVES MAY NOT BE RESTERILIZED. IT IS ESSENTIAL TO SET THE PRESSURE LEVEL BEFORE IMPLANTATION WITH THE VALVE SEALED IN ITS STERILE PACKAGE.

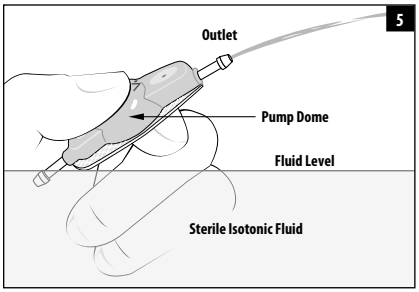


Patency Check

Place the inlet connector of the valve into filtered, sterile isotonic saline. Depress and release the valve dome repeatedly until fluid flows from the outlet connector (Fig. 5). If fluid flows from the outlet connector each time the dome is depressed, the valve is patent.

CAUTION: DO NOT ATTEMPT TO ASPIRATE FLUID THROUGH THE STRATA NSC VALVE FROM THE DISTAL (OUTLET) END. DAMAGE TO THE VALVE MAY RESULT.

CAUTION: PARTICULATE MATTER IN SOLUTIONS USED TO TEST VALVES MAY RESULT IN IMPROPER PRODUCT PERFORMANCE.



Preimplantation Performance Level Test

Each Strata NSC valve is tested to ensure conformance with its labeled range of performance characteristics. Although verification of a valve's dynamic performance characteristics using a static test that can be performed in the operating room is not possible, the surgeon may wish to verify that the Strata NSC valve conforms to Medtronic Neurosurgery specifications prior to implantation. The following preimplantation test may be performed in the operating room.

CAUTION: TAKE CARE TO MAINTAIN STERILITY AND TO AVOID PARTICULATE CONTAMINATION.

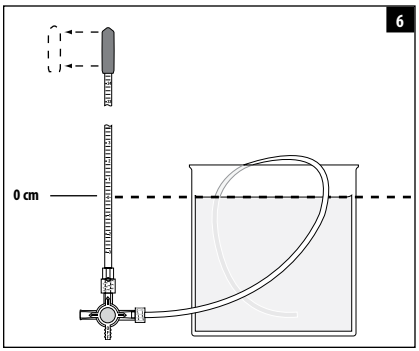
Test Method

I. *Equipment required for test*

1. Sterile fluid reservoir or sterile water bath

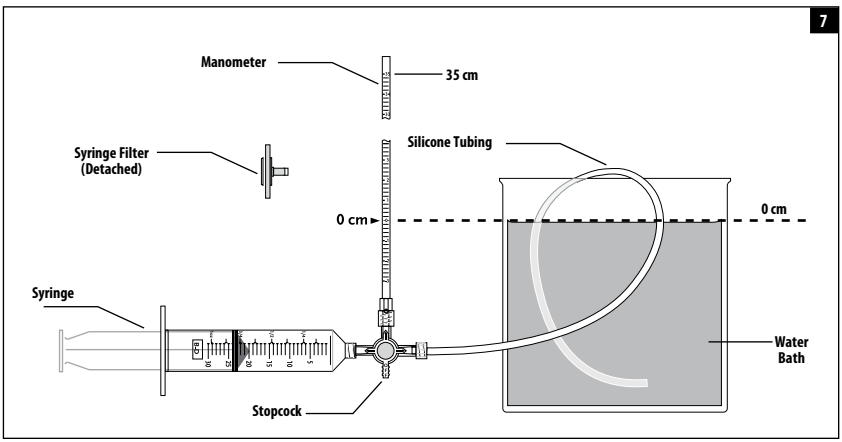
NOTE: Sterile reservoir or sterile water bath is **NOT** included with the Preimplantation Test Kit.

2. One sterile 30 cm water manometer, graduated in centimeters
3. One three-way stopcock (to be used with manometer)
4. One sterile syringe, 30 mL
5. One sterile 5 µm syringe filter
6. One sterile male luer connector
7. Sterile silicone tubing

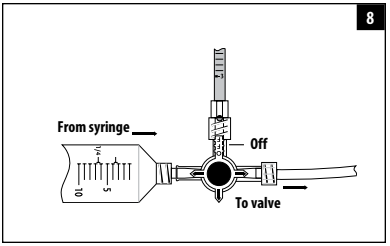


II. *Equipment setup*

1. Remove cap from manometer. Set up manometer, stopcock, and water bath so that the zero level on the manometer and the fluid level in the water bath are the same height (Fig. 6). (Fix manometer to an I.V. stand.)

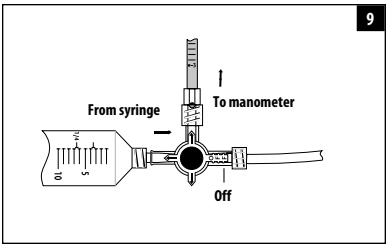


2. Fill syringe with sterile water using 5 µm syringe filter. (When refilling syringe, always use 5 µm syringe filter.) After filling syringe, detach syringe filter.
3. Connect syringe, manometer, and silicone tubing as shown in Figure 7, using tubing adapters as needed.
4. To purge all air from the assembled sterile test apparatus, turn stopcock as shown in Figure 8.
5. Submerge silicone tubing in the sterile water bath and flush with sterile water from syringe.



III. *Equipment calibration*

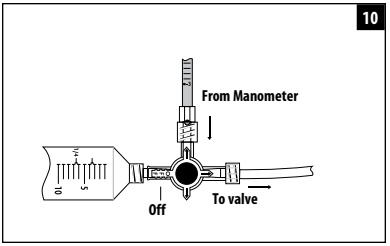
1. Turn stopcock as shown in Figure 9 and fill manometer to at least 5 cm H_2O.
2. With silicone tubing submerged in the water bath, turn stopcock to isolate syringe from the manometer (Fig. 10).
3. Allow water column in the manometer to fall.
4. Water column should stop at zero level of the manometer, as shown in Figure 6. If not, raise or lower manometer accordingly.
5. Manometer is now calibrated to the zero level of the water bath. Fix or mount the manometer to maintain reference position with water bath.



IV. *Test procedure*

NOTE: During testing, the valve must be submerged in the sterile water bath. For correct results, the zero level of the manometer must be properly aligned with the fluid level of the water bath.

1. Connect the sterile valve to be tested to the assembled sterile test apparatus.
2. Turn stopcock as shown in Figure 9 and fill manometer to at least 30 cm H_2O.
3. Turn stopcock to isolate manometer from flow path as shown in Figure 8.
4. Purge all air from the valve and the assembled test apparatus by gently flushing with sterile water from syringe.
5. Gently establish flow through the valve with sterile water from the syringe.
6. **Submerge sterile valve in the sterile water bath. The outlet connector of the valve must be under water to obtain correct test results.**
7. While gently maintaining flow through the valve, turn stopcock to isolate syringe from flow path as shown in Figure 10. After stopcock is placed in proper position, the water column in the manometer should start to fall. The syringe is now isolated from the valve and continuing flow with the syringe is no longer necessary. If water column does not fall, repeat steps 2 through 7.



NOTE: Allow water level in the manometer to fall for 2 to 2 ½ minutes. Read the resultant pressure from the manometer.

Test Results—Preimplantation Test

The resultant pressure reading may be compared with the following characteristics:

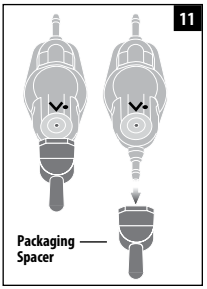
Valve Performance Level	Acceptable Pressure Ranges
Level 0.5	0 to 30 mm H_2O
Level 1.0	1 to 60 mm H_2O
Level 1.5	55 to 115 mm H_2O
Level 2.0	105 to 170 mm H_2O
Level 2.5	155 to 225 mm H_2O

Surgical Technique

Note: Remove and discard valve packaging spacer (Fig. 11).

A variety of surgical techniques may be used in placing the Strata NSC Valve. The valve is implanted with the flat surface adjacent to the pericranium. Site of placement is at the discretion of the surgeon. To reduce the possibility of post-operative valve migration (e.g., as the result of magnetic influence due to MRI), suture the valve to adjacent tissue by passing a suture through the polyester-fabric-reinforced flanges.

Connect valve to catheters by inserting integral connectors into catheters. The connectors should be completely covered by catheter tubing. Secure catheters to connectors with encircling ligatures.



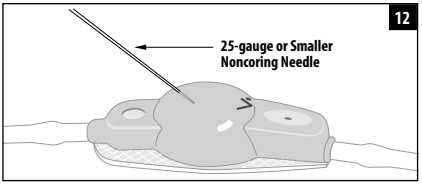
Injection into the Valve

The Strata NSC valve is designed to allow injection or CSF sampling through the dome by use of a 25-gauge or smaller noncoring needle (Fig. 12).

The needle should be inserted at an angle of approximately 30° to 45° from the scalp or base of the valve. If the valve will be punctured several times, it is recommended that the needle be inserted at various

locations to avoid multiple punctures at a single point. The catheter tubing, occluders, and valve mechanism should not be used as injection sites.

CAUTION: LOW TEAR STRENGTH IS A CHARACTERISTIC OF MOST SILICONE ELASTOMER MATERIALS. CARE MUST BE TAKEN ON INSERTION AND REMOVAL OF THE NEEDLE.

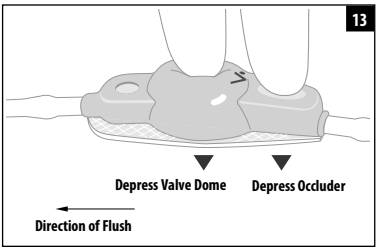


Valve Flushing

The Strata NSC valve can be flushed in both the proximal and distal directions by percutaneous depression of the valve dome (Fig. 13). To selectively flush the Strata NSC valve regular, depress and occlude either proximal or distal occluder sections of the valve by percutaneous finger pressure, then depress the valve dome. For the small valve, distal flushing can be achieved by depressing the ventricular catheter tubing for occlusion.

The selective flushing will cause fluid to flow in the direction opposite the occluded side of the valve. If there is noticeable resistance to compression, the catheter being flushed may be occluded.

CAUTION: SHUNT OBSTRUCTION MAY OCCUR IN ANY COMPONENT OF A SHUNT SYSTEM AND SHOULD BE DIAGNOSED BY CLINICAL FINDINGS AND DIAGNOSTIC TESTING. VALVE FLUSHING CHARACTERISTICS MAY NOT BE ADEQUATE TO DIAGNOSE OCCLUSION OF CATHETERS. SEE WARNING SECTION.



Setting the Performance Level After Implantation

(For instructions regarding Performance Level post-operative adjustments, refer to the **Instructions for Use**, which accompany the Strata adjustment tools.)

CAUTION: EXCESSIVE SWELLING OR BANDAGES MAY MAKE IT DIFFICULT TO DETERMINE A VALVE SETTING. WAIT UNTIL SWELLING IS REDUCED, OR CONFIRM WITH X-RAY. IN ADDITION, SCALP THICKNESS CAN MAKE IT DIFFICULT TO DETERMINE VALVE SETTING. IF THIS IS THE CASE, CONFIRM VALVE SETTING WITH X-RAY.

How Supplied

PS Medical Strata NSC valves are packaged **STERILE** and **NON-PYROGENIC** and are intended for **single** (one-time) **use only**. **DO NOT RESTERILIZE.**

The enclosed product is designed for single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Do not use if package has been previously opened or damaged. Medtronic Neurosurgery is not responsible for the performance of any product that has been resterilized.

A complete shunt requires a Ventricular Catheter, a Strata NSC valve, and a Distal Catheter.

Special Order Products

If this Instructions for Use accompanies a Special Order Product there may be differences in the physical characteristics between the product and product descriptions in this Instructions for Use. These differences will not affect the safety or efficacy of the special order product. Special order products may be supplied sterile or nonsterile as indicated on the product package label. **Nonsterile valve products must be cleaned and sterilized prior to use.**

Contraindications

Shunting of CSF into the peritoneal cavity or other areas of the body should not be carried out if there is infection in any areas in which the various components of the shunt system will be implanted. These include infections of the scalp and other skin area through which the shunt system will traverse, the meninges and cerebral ventricles, peritoneum and intraperitoneal and retroperitoneal organs, pleura and blood stream. CSF shunting is contraindicated if there is infection present in any area of the body. Additionally, shunting into the atrium of patients with congenital heart disease or other serious cardiopulmonary abnormalities is contraindicated.

Patient Education

It is the responsibility of the physician to educate the patient and/or their representative(s) regarding CSF shunting. This should include a description of the complications associated with implantable shunt systems, and an explanation of potential alternative products and treatments.

Warnings and Precautions

The valve pressure level setting should always be verified following patient exposure to high magnetic fields.

Devices known to contain magnets should be kept away from the immediate valve implant location, as they may have an effect on the performance level setting of the Strata-type valve. All magnets have an exponentially decreasing effect on the valve the further away they are located. Common environmental levels of electromagnetic (radio frequency) radiation generated by security scanners, metal detectors, microwave ovens, mobile telephones, high voltage lines, and transformers should not affect the performance level settings.

Valve function and performance level setting should be checked in the event that the valve is subjected to significant mechanical shock or trauma.

The Adjustment Tool contains strong magnets. Care should be taken when using the tool near magnetically sensitive medical implants (e.g. pacemakers and vagal nerve stimulators), electronic equipment, data storage devices such as computer diskettes or credit cards. The Locator Tool, Indicator Tool, and Adjustment Tool should **NOT** be sterilized.

Ferromagnetic substances may impede the ability of the adjustment tools to change and confirm the Performance Level setting.

Refer to Adjustment Kit insert for Instructions, warnings, precautions and complications.

The appropriate product and size must be chosen for the specific patient's needs, based on diagnostic tests and physician experience. Product labeling specifies applicable product performance levels or ranges.

Lint, fingerprints, talc, other surface contaminants, or residues from latex gloves can cause foreign body or allergic reactions.

Improper use of instruments in the handling or implantation of shunt products may result in the cutting, slitting or crushing of components. Such damage may lead to loss of shunt integrity, and necessitate premature surgical revision of the shunt system.

Care must be taken to ensure that particulate contaminants are not introduced into shunt components during preimplantation testing or handling. Introduction of contaminants could result in improper performance of the shunt system. Particulate matter that enters the shunt system may result in shunt occlusion, or may also hold pressure/flow controlling mechanisms open, resulting in overdrainage.

In securing catheters to connectors, the encircling ligatures should be securely, but not too tightly, fastened, lest they eventually cut through the silicone tubing.

Care must be taken in the routing of catheters to prevent kinking and needless abrasion along their course. Abrasion can result in premature catheter failure (fracture). The rim of the twist drill or burr hole may be trimmed to provide a beveled notch where the ventricular catheter emerges and is curved to lie adjacent to the skull.

"Small" size catheters have thinner walls and lower overall strength as compared with "Standard" size catheters. These characteristics result in a comparatively greater potential failure (fracture) rate and, therefore, shorter life expectancy for "Small" size catheters. Physicians who implant "Small" size catheters for cosmetic reasons must acknowledge the potentially higher rate of catheter revision and weight this against the cosmetic benefit.

Patients with hydrocephalus shunt systems must be kept under close observation in the postoperative period for signs and symptoms that suggest shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt malfunction. The clinical findings may indicate shunt obstruction or overdrainage of CSF.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The system may become occluded internally due to tissue fragments, blood clots, tumor cell aggregates, bacterial colonization or other debris. Catheters which contact internal body structures can become kinked or blocked at their tips (e.g., investment of a ventricular catheter tip into the choroid plexus or of the distal catheter tip into the greater omentum or loops of the bowel). Finally, shunt obstruction may occur due to growth of an infant or child, or physical activities which result in disconnection of the shunt components or withdrawal of a distal catheter from its intended drainage site.

Shunt obstruction may occur in any of the components of the shunt system. The ventricular catheter may become occluded by particulate matter such as blood clots or brain fragments, by investment of the catheter tip in choroid plexus, by embedding of the catheter in brain tissue, or by coaptation of the ventricular walls in the presence of overdrainage ("slit ventricle").

Disconnected shunt components may further migrate.

Shunt systems may fail due to mechanical malfunction, leading to under- or overdrainage.

Malfunction or obstruction of the shunt system may lead to signs and symptoms of increased intracranial pressure if the hydrocephalus is not compensated. In the infant, the common symptoms are increased tension of the anterior fontanelle, congestion of scalp veins, listlessness, drowsiness and irritability, vomiting and nuchal rigidity. In older children and adults, the common symptoms are headaches, vomiting, blurring of vision, nuchal rigidity, deterioration of consciousness, and various abnormal neurological findings.

Overdrainage of CSF may predispose development of a subdural hematoma or hydroma or collapse of the lateral ventricular walls leading to obstruction of the ventricular catheter.

If the ventricular catheter becomes bound to the choroid plexus or adjacent brain tissue by fibrous tissue adhesions, it is suggested that it should not be forcibly removed. It is suggested that **gentle** rotation of the catheter may help to free it. It is advised that the catheter be left in place rather than risk intraventricular hemorrhage which may be caused by forcible removal.

Subcutaneous catheter passers can break at welds or component assembly points, or due to extreme deformation of the malleable shaft. Sudden breakage can lead to trauma of tissues or organs, and damage to the shunt system. Instruments must be inspected prior to use to ensure continued integrity and functionality. Disposable instruments must never be reused, or injury to the patient and physician is possible.

MRI Information

Valves

The Strata NSC valve is considered Magnetic Resonance Conditional in accordance with ASTM F2503.

MRI systems of up to **3.0 Tesla** may be used any time after implantation and will not damage the Strata NSC valve mechanism, but can change the performance level setting. The performance level setting should always be checked before and after MRI exposure.

The results of the tests performed to assess magnetic field interactions, artifacts, and heating, indicated the presence of the valves evaluated should present no substantial risk to a patient undergoing an MRI procedure using the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial Gradient of 720 G/cm or less
- Radio Frequency (RF) Fields with an average Specific Absorption Rate (SAR) of 3 W/kg for 15 minutes.

Using the GE 3.0T Excite® HD Magnetic Resonance Imaging System, the valve experienced a maximum temperature change of 0.4°C over a 15 minute exposure period.

The table provides maximum signal voids (artifact sizes) for standard imaging pulse sequences at **3.0 Tesla** per ASTM F2119.

Valve	Pulse Sequence	Plane Imaging	Max. Signal Void (Artifact), cm2
Strata NSC	T1-SE	Parallel	35.16
	T1-SE	Perpendicular	33.03
	GRE	Parallel	73.91
	GRE	Perpendicular	66.55

Adjustment Kits

Do **NOT** take the Adjustment Tool into an MRI facility as these magnets could potentially be a safety hazard to the patient and/or user.

Proximity to MRI suite may impede the mechanism in the Indicator Tool due to the field strength of an MRI magnet. Move out of the vicinity prior to attempting to verify a valve setting.

Complications

Complications associated with ventriculoperitoneal CSF shunting systems may be similar to those experienced in any surgical procedure carried out under local and/or general anesthesia. These include reactions to drugs and anesthetic agents, electrolyte imbalance and excessive blood loss, particularly in infants. A patient may rarely exhibit a reaction due to sensitivity to the implant.

In CSF shunting procedures, the most common complications are due to obstruction of the system as described under "Warnings." Obstruction may occur in any component of the system due to plugging by brain fragments, blood clots, and/or tumor cell aggregates at some point along its course. Obstruction may also occur because of separation of the system components or kinking and/or coiling of the catheter. This may predispose migration of the ventricular catheter into the lateral ventricle and the distal catheter into the peritoneum, or other structure in which the catheter is implanted. As noted previously, growth of the infant or child may cause the distal catheter to be withdrawn from the atrium into the internal jugular vein or from the peritoneum into tissue planes where the fluid cannot be absorbed.

There are other potentially serious complications. Local and systemic infections are not uncommon with shunting procedures. Usually, they are due to organisms inhabiting the skin, particularly *Staphylococcus epidermidis*. Other pathogens circulating in the blood stream may colonize the shunt and, in the majority of patients, require its removal.

In 1973, Robertson et al. summarized the incidence of infection in ventriculoperitoneal shunts reported up to that time. Infection in ventriculoperitoneal shunting occurred in 5 to 10% of the patients in most of the reports.

In 1993, Kestle et al. reported significant reductions in infection (less than 4%) with the use of antibiotics, short duration of surgery (surgical experience) and control of the operating room environment (e.g., designated operating room, limited personnel and traffic, covered skin surfaces). The article states that results can also be obtained without the use of antibiotics, but with rigorous perioperative control of the environment.

Using prophylactic antibiotics in shunted patients is somewhat controversial as their use may predispose infection by more resistant organisms. Therefore, the decision to use antibiotics prophylactically rests with the attending physician and/or surgeon.

Shunting into the peritoneum may fail because of investments of the catheter in loops of bowel or in the greater omentum. Perforation of the bowel by the peritoneal catheter with subsequent development of peritonitis has been described.

CSF overdrainage may result in excessive reduction of CSF pressure and predispose the development of a subdural hematoma or hygroma, and excessive reduction of ventricular size leading to obstruction because of impingement of the ventricular walls on the inlet holes in the catheter. In the infant, this excessive pressure reduction will cause marked depression of the anterior fontanelle, overriding of cranial bones and may convert communicating into obstructive hydrocephalus.

The incidence of epilepsy after ventricular shunting procedures has been reported. This study also indicated that the incidence of seizures increased with multiple catheter revisions.

Returned Goods Policy

Products must be returned in unopened packages, with manufacturer's seals intact, to be accepted for replacement or credit, unless returned due to a complaint of product defect or mislabeling. Determination of a product defect or mislabeling will be made by Medtronic Neurosurgery, which determination will be final. Products will not be accepted for replacement or credit if they have been in the possession of the customer for more than 90 days.

Warranty

A. Standard Limited Warranty. Medtronic Neurosurgery warrants to the original end user purchaser ("Purchaser") that Medtronic Neurosurgery's single use implantable product ("Product") purchased by Purchaser, at the time of delivery to Purchaser, shall be substantially free from defects in material and workmanship. Medtronic Neurosurgery makes no warranty (express, implied, or statutory) for Products that are modified (except as expressly contemplated herein) or subjected to unusual physical stress, misuse, improper operation, neglect, improper testing, use in combination with other products or components other than those for which the Products were designed, or use in any manner or medical procedure for which the Products are not indicated.

B. Remedy. Purchaser's exclusive remedy and Medtronic Neurosurgery's sole liability for breach of the foregoing warranty shall be, at Medtronic Neurosurgery's sole option and election, to replace the Product or credit Purchaser for the net amount actually paid for any such Product; provided that (i) Medtronic Neurosurgery is notified in writing within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product that such Product failed to conform, including a detailed explanation in English of any alleged nonconformity; (ii) such Product is returned to Medtronic Neurosurgery within ninety (90) days after Purchaser's receipt of the Product F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. or as otherwise designated by Medtronic Neurosurgery; and (iii) Medtronic Neurosurgery is reasonably satisfied that the claimed nonconformities actually exist. Except as expressly provided in this paragraph, Purchaser shall not have the right to return Products to Medtronic Neurosurgery without Medtronic Neurosurgery's prior written consent.

C. Exclusion of Other Warranties. EXCEPT FOR THE LIMITED WARRANTY PROVIDED IN (A) ABOVE, MEDTRONIC NEUROSURGERY GRANTS NO OTHER WARRANTIES OR CONDITIONS, EXPRESS OR IMPLIED, AND MANUFACTURER SPECIFICALLY DISCLAIMS THE IMPLIED WARRANTIES AND CONDITIONS OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEITHER ASSUMES NOR AUTHORIZES ANY OTHER PERSON TO ASSUME ANY OTHER LIABILITIES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SALE OR USE OF ANY PRODUCT.

PS Medical Strata NSC ventil

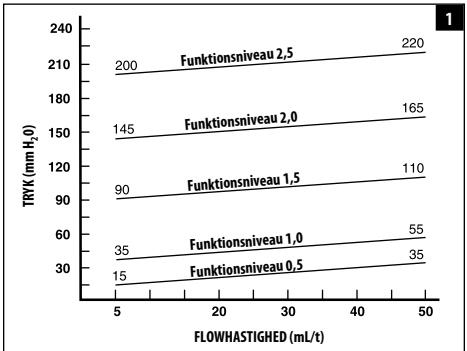
Beskrivelse

Efter kirurgisk implantation giver PS Medical Strata NSC ventilen mulighed for en ikke-invasiv metode til evt. ændringer i behandlingen af patienter med hydrocephalus. Det unikke ventildesign giver lægen mulighed for at justere ventiltryk/funktionsniveau ved at anvende et magnetisk justeringsinstrument, der er vedlagt PS Medical Strata justeringsudstyret. Dette design sørger for, at ventilens funktionsniveau kan modstå utilsigtede ændringer.

Strata NSC ventilen omfatter en kugle- og kegletrykventil. Flowkontrol opnås ved modstand fra kuglen og keglen. Graden af modstand bestemmer ventilens funktionsegenskaber. Tilbageløb forhindres af kuglen og keglen. Strata NSC ventiler, lille og standard, har god ydeevne på alle niveauer: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 og 2,5. Ventilens funktionskarakteristika er vist i figur 1. Hver ventil er individuelt testet for at sikre overensstemmelse med mærkede funktionsegenskaber.

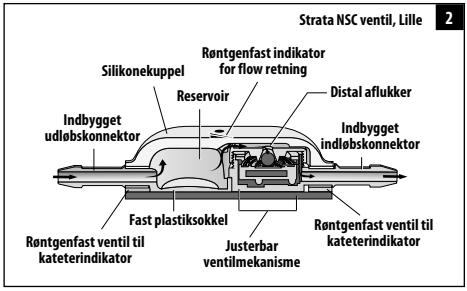
Strata NSC ventilerne er udført i en præcist formet fast polypropylen og acetal plastiksokkel, der sidder fast i et glat, bøjeligt hylster af silikoneelastomer (Fig. 2 og 3). Soklen medvirker til den strukturelle integritet og trykkets/flowets pålidelighed og er designet til at forhindre distortion af ventilmekanismen. Kuplen er markeret med en røntgenfast tantalimprægneret retningspil, der viser flowretningen. Det aktuelt indstillede funktionsniveau kan skelnes via anvendelse af indikationsinstrumentet eller ved røntgen (for tilsvarende indstillinger, se figur 4). Strata NSC ventilerne omfatter konnektorer, der er designet til at formindske muligheden for kateterfrakobling. En omsluttende ligatur er påkrævet for at fastgøre hvert kateter til ventilen. Røntgenfaste markeringer på hver konnektors sokkel (Fig. 2 og 3) sørger for at katetrene og ventilernes position i forhold til hinanden anskueliggøres vha. røntgen in vivo, når der anvendes røntgenfaste katetre.

Kuplen er designet til at muliggøre injektion eller prøvetagning af CSV med en 25 G eller mindre ikke-kerneboret kanyle. Kanylen forhindres i at trænge fuldstændigt gennem ventilen pga. den faste plastiksokkel. Strata NSC ventilen kan gennemskylles enten i distal eller proksimal retning ved et perkutant fingertryk. Der er aflukkere proksimalt og distalt for det centrale reservoir på Stratas NSC standardventil, og kun distalt på den lille model for at lette selektiv gennemskylning.



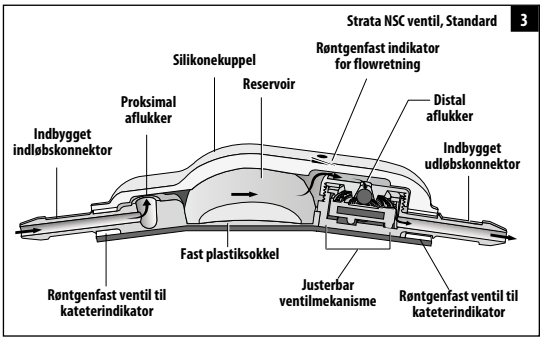
BEMÆRK: De afbildede niveauer er medianværdier. Alle ventiler fungerer inden for et toleranceområde for disse medianværdier ved testning på fremstillingstidspunktet således:
Funktionsniveau 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/t) +/- 25 mm H_2O (50 mL/t)
Funktionsniveau 1,0, niveau 1,5, niveau 2,0, og niveau 2,5: +/-25 mm H_2O

Hver enkelt PS Medical ventil er på fremstillingstidspunktet testet for driftsegenskaber ved hjælp af et vandfyldt system. Alle ventiler skal overholde mærkningsspecifikationer i disse test. Efterfølgende tests af ventilen kan give andre resultater afhængigt af testforholdene og ventilens tilstand. Testning på fremstillingstidspunktet tjener til at sikre stabil, høj kvalitet i hver PS Medical ventil.



Undersøgelsessystem til patientdata

Hver Strata NSC ventil leveres med et patientkort og et sæt selvklæbende mærkater. Der kan sættes en mærkat for hver shuntkomponent på journalen på operationsstuen, på patientents klinikjournal og på patientkortet. Patienten kan altid have kortet på sig og derved dokumentere alle implanterede anordninger. Sørg for at notere funktionsniveauindstillingen på patientkortet under den indledende indstilling og ved efterfølgende revisioner til funktionsniveauets indstilling.



Indikationer

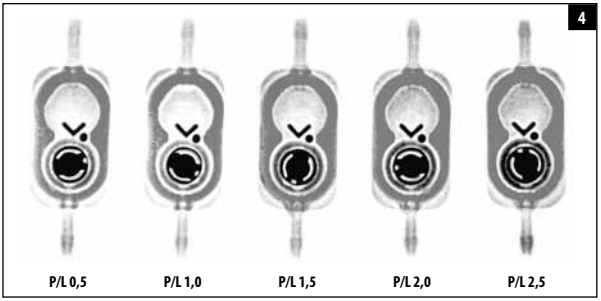
Strata NSC ventilen er en shuntkomponent, der er designet til at skabe fortsat flow af cerebrospinalvæske (CSV) fra hjernens ventrikler til højre atrium eller bughulen. Strata NSC ventilen giver lægen mulighed for non-invasiv justering af tryk/flow funktionsniveauet både før og efter implantationen, uden at der er behov for radiografisk bekræftelse for at imødekomme skiftende patientbehov.

Brugsanvisning

Indstilling af funktionsniveauet inden implantation

Lægen skal afgøre den korrekte, indledende indstilling af funktionsniveauet for hver enkelt patient og justere ventilen tilsvarende inden implantation. Proceduren omfatter kontrol og justering af funktionsniveauindstillingen med PS Medical Strata justeringsinstrumenterne. Se brugsanvisningen, der følger med justeringsinstrumenterne, hvis du ønsker oplysninger om funktionsniveaujusteringer før implantationen.

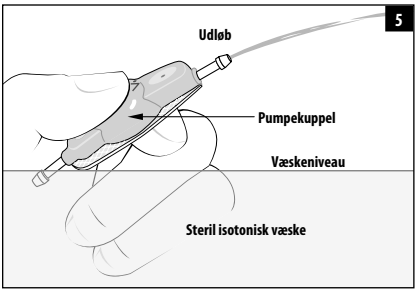
ADVARSEL: STRATA NSC VENTILER MÅ IKKE RESTERILISERES. DET ER VIGTIGT AT INDSTILLE TRYKNIVEAUET INDEN IMPLANTATION, MENS VENTILEN ER FORSEGLET I DEN STERILE PAKNING.



Passagekontrol

Anbring ventilens indløbskonnektor i filtreret, sterilt, isotonisk saltvand. Tryk ned og giv slip på ventilkuplen flere gange, indtil der løber væske ud af udløbskonnektoren (fig. 5). Hvis der flyder væske ud af udløbskonnektoren, hver gang kuplen trykkes ned, er ventilen åben.

FORSIGTIG: UNDLAD FORSØG PÅ AT ASPIRERE VÆSKE GENNEM STRATA NSC VENTILEN FRA DEN DISTALE (UDLØBS) ENDE. DETTE KAN RESULTERE I BESKADIGELSE AF VENTILEN.

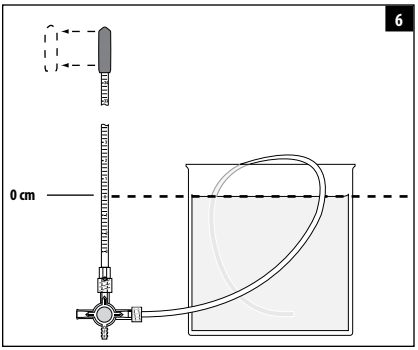


FORSIGTIG: PARTIKLER I DE OPLØSNINGER, DER ANVENDES TIL AFPRØVNING AF VENTILERNE, KAN RESULTERE I FORRINGET YDEEVNE.

Afprøvning af funktionsniveauet inden implantation

Hver Strata NSC ventil er afprøvet for at sikre fuld overensstemmelse med de driftsegenskaber, der er beskrevet på mærkaten. Selvom bekræftelse af en ventils dynamiske driftsegenskaber med en statisk test, der kan udføres i operationsstuen, ikke er mulig, vil kirurgen muligvis kontrollere, at Strata NSC ventilen er i overensstemmelse med Medtronic Neurosurgery specifikationer inden implantation. Følgende præimplantationstest kan udføres på operationsstuen.

FORSIGTIG: SØRG FOR AT OPRETHOLDE STERILITET OG AT UNDGÅ KONTAMINERING MED PARTIKLER.



Testningsmetode

I. Påkrævet udstyr til testning

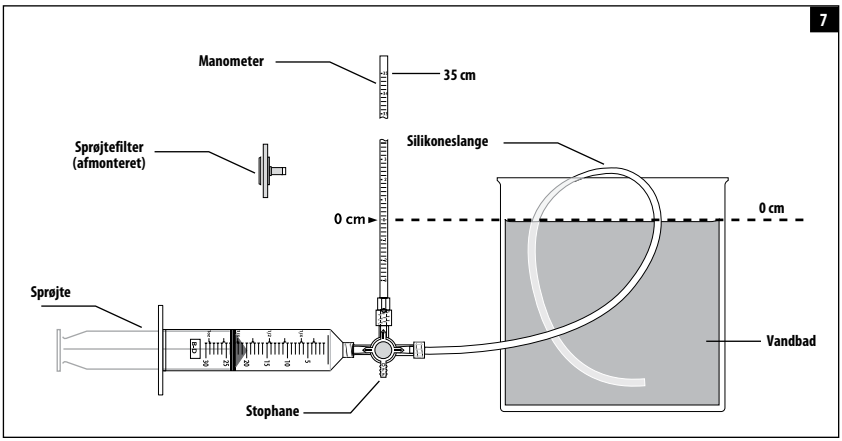
1. Sterilt væskereservoir eller sterilt vandbad

BEMÆRK: Sterilt reservoir eller vandbad er **IKKE** inkluderet i præ-implantationstestsættet.

2. Et sterilt 30 cm vandmanometer, med måleinddelinger i centimeter
3. En tre-vejs stophane (til brug med manometret)
4. En steril sprøjte, 30 mL
5. Et sterilt sprøjtefilter, 5 µm
6. En steril hanluerkonnektor
7. Sterile silikoneslanger

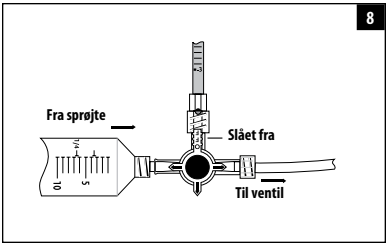
II. *Opstilling af udstyret*

1. Tag hætten af manometeret. Stil manometer, stophane og vandbad, så at nulniveauet på manometeret og væskestanden i



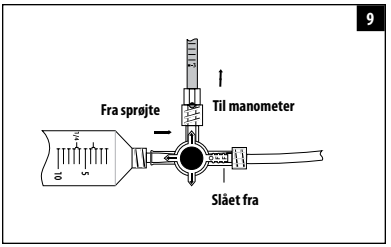
vandbadet har samme højde (fig. 6). (Sæt manometeret fast på et drop-stativ).

2. Fyld sprøjten med sterilt vand med anvendelse af 5 µm sprøjtefiltret. (Ved genfyldning af sprøjten skal 5 µm sprøjtefilteret altid anvendes.) Efter fyldning af sprøjten tages sprøjtefilteret af.
3. Forbind sprøjte, manometer og silikoneslange som vist i figur 7, og brug slangeadaptere efter behov.
4. For at tømme al luft ud af det samlede sterile testapparatur skal stophanen stilles som vist i figur 8.
5. Nedsænk silikoneslangerne i det sterile vandbad, og skyl dem igennem med sterilt vand fra sprøjten.



III. *Kalibrering af udstyret*

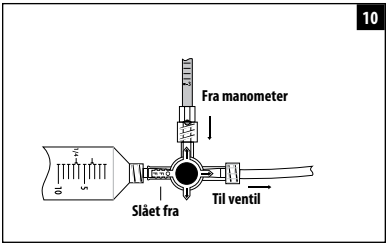
1. Drej stophanen som vist i Figur 9, og fyld manometeret til mindst 5 cm H_2O.
2. Med silikoneslangerne nedsænket i vandbadet drejes stophanen, så den isolerer sprøjten fra manometret (fig. 10).
3. Lad vandsøjlen i manometeret dale.
4. Vandsøjlen bør stoppe ved nulpunktet på manometret, som v ist i figur 6. Hvis den ikke gør det, hæves eller sænkes manometret tilsvarende.
5. Manometret er nu kalibreret til vandbadets nulpunkt. Fastgør eller montér manometret for at opretholde referencepunktet med vandbadet.



IV. *Testprocedure*

BEMÆRK: Under afprøvning skal ventilen være nedsænket i det sterile vandbad. Nulpunktet på manometret skal være rettet rigtigt ind med vandbadets væskestand for, at der kan opnås korrekte resultater.

1. Tilslut den sterile ventil, der skal afprøves, til det monterede sterile testapparatur.
2. Drej stophanen som vist i Figur 9, og fyld manometeret til mindst 30 cm H_2O.
3. Drej stophanen for at isolere manometret fra flowbanen som vist i figur 8.
4. Tøm al luft ud af ventilen og det monterede testapparatur ved forsigtigt at skylle det igennem med sterilt vand fra sprøjten.
5. Etabler forsigtigt flowet gennem ventilen med sterilt vand fra sprøjten.
6. **Nedsænk den sterile ventil i det sterile vandbad. Ventilens udløbskonnektor skal være under vand for at opnå korrekte testresultater.**
7. Mens flowet forsigtigt opretholdes gennem ventilen, drejes stophanen for at isolere sprøjten fra flowbanen som vist i figur 10. Når stophanen er placeret i korrekt stilling, bør vandsøjlen i manometret begynde at dale. Sprøjten er nu isoleret fra ventilen, og fortsat flow med sprøjten er ikke længere nødvendigt. Hvis vandsøjlen ikke falder, gentages punkt 2 til 7.



BEMÆRK: Lad vandniveauet i manometeret falde i 2 til 2 1/2 minut. Aflæs det resulterende tryk på manometret.

Testresultater - Afprøvning inden implantation

Den resulterende trykaflæsning kan sammenlignes med følgende egenskaber:

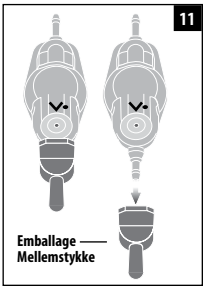
Ventilfunktionsniveau	Acceptable trykområder
Niveau 0,5	0 til 30 mm H_2O
Niveau 1,0	1 til 60 mm H_2O
Niveau 1,5	55 til 115 mm H_2O
Niveau 2,0	105 til 170 mm H_2O
Niveau 2,5	155 til 225 mm H_2O

Kirurgisk teknik

Bemærk: Fjern og bortskaf transportmellemstykket pa ventilen (fig. 11).

Forskellige kirurgiske teknikker kan anvendes til placering af Strata NSC ventilen. Ventilen implanteres med den flade overflade vendende mod pericranium. Anbringelsesstedet vælges efter kirurgens skøn. For at formindske risikoen for post-operativ ventilmigration (f.eks. som resultat af magnetisk indflydelse pga. MRI), sutureres ventilen til det tilstødende væv ved at føre suturen gennem de polyesterforstærkede flanger.

Tilslut ventilen til katetrene ved at sætte de integrerede konnektorer ind i katetrene. Konnektorerne skal være fuldstændigt dækket af kateterslangen. Fastgør katetrene til konnektorerne med omsluttende ligaturer.



Injektion i ventilen

Strata NSC ventilen er designet til at lette injektion eller prøvetagning af CSV gennem kuplen ved hjælp af en 25G eller mindre ikke udkernende kanyle (fig. 12).

Kanylen skal indsættes i en vinkel på ca. 30-45° fra hovedbunden eller bunden af ventilen. hvis ventilen skal punkteres flere gange anbefales det, at kanylen indsættes forskellige steder for at undgå

mange punkturer på et enkelt sted. Kateterslanger, aflukkere og ventilmekanismen bør ikke anvendes som indsprøjtningssted.

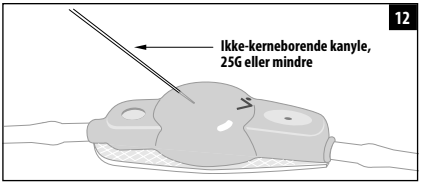
FORSIGTIG: DE FLESTE SILIKONEELASTOMERMATERIALER HAR LAV RIVFASTHED. VÆR FORSIGTIG VED INDSÆTNING OG UDTAGNING AF KANYLEN.

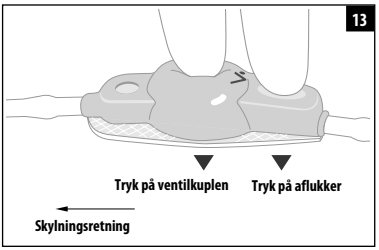
Ventilgennemskylning

Strata NSC ventilen kan gennemskylles i både proksimal og distal retning ved perkutan nedtrykning af ventilkuplen (fig. 13). For selektivt at gennemskylle Strata NSC standard ventil tryk ned og afluk enten den proksimale eller distale aflukkerdel på ventilen ved perkutant fingertryk, og tryk derefter ned på ventilkuplen. For den lille ventil kan der opnås distal gennemskylning ved at trykke ned på ventrikelkateterslangerne til aflukning.

Den selektive gennemskylning vil forårsage væskeflow i den modsatte retning af ventilens lukkede side. Hvis der er mærkbar modstand mod kompression, kan katetret, der gennemskylles, være okkluderet.

FORSIGTIG: SHUNTOBSTRUKTION K AN OPSTÅ I EN HVILKEN SOM HELST KOMPONENT AF SHUNTSYSTEMET OG BØR DIAGNOSTICERES VHA. KLINISKE FUND OG DIAGNOSTISK TEST. VENTILGENNEMSKYLNINGS-EGENSKABERNE ER MULIGVIS IKKE NOK TIL AT DIAGNOSTICERE OKKLUSION AF KATETRENE. SE ADVARSELSAFSNITTET.





Indstilling af funktionsniveauet efter implantation

(Se brugsanvisningen, der følger med Strata justeringsinstrumenterne, hvis du ønsker oplysninger om funktionsniveaujusteringer efter implantationen.)

FORSIGTIG: STÆRK HÆVELSE ELLER FORBINDINGER KAN GØRE DET VANSKELIGT AT AFGØRE EN VENTILINDSTILLING. VENT INDTIL HÆVELSEN ER FALDET, ELLER BEKRÆFT MED RØNTGEN. KRANIETYKKELSEN KAN ENDVIDERE GØRE DET VANSKELIGT AT BESTEMME VENTILINDSTILLINGEN. HVIS DETTE ER TILFÆLDET, BEKRÆFTES VENTILINDSTILLINGEN MED RØNTGEN.

Levering

PS Medical Strata NSC ventiler leveres **STERILE** og **IKKE-PYROGENE** og er udelukkende fremstillet til **enkelt** (engangs-) **brug**. **MÅ IKKE RESTERILISERES**.

Det vedlagte produkt er kun bestemt til brug på en enkelt patient. Dette produkt må ikke genbruges, genbearbejdes eller resteriliseres. Genbrug, genbearbejdning eller resterilisation kan forringe produktets strukturelle integritet og/eller skabe risiko for kontaminering af anordningen, hvilket kan medføre personskade, sygdom eller dødsfald for patienten. Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for ydeevnen af noget produkt, der er blevet resteriliseret.

En komplet shunt kræver et ventrikelkateter, en Strata NSC ventil og et distalkateter.

Specialprodukter

Hvis denne Brugsanvisning er vedlagt et særbestillingsprodukt, kan der være forskelle mellem produktets fysiske karakteristika og produktbeskrivelserne i denne Brugsanvisning. Disse forskelle har ingen betydning for sikkerheden eller effektiviteten af specialproduktet. Specialprodukter kan være leveret sterile eller usterile som angivet på produktets pakkemærkning. **Usterile ventilprodukter skal rengøres og steriliseres inden anvendelse**.

Kontraindikationer

Shunting af CSV ind i den peritoneale kavitet eller andre steder i kroppen bør ikke gennemføres, hvis der er infektion i et af de områder, hvor shuntsystemets komponenter skal implanteres. Det gælder bl.a. infektion i hovedbunden og andre hudområder, som shuntsystemet skal gå igennem, meninges og cerebralventriklerne, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, pleura og blodbanen. CSV-shunting er kontraindiceret, hvis der er infektion i nogen som helst del af kroppen. Desuden er shunting ind i atrium på patienter med medfødte hjertesygdomme eller andre alvorlige kardiopulmonale abnormaliteter kontraindiceret.

Patientinformation

Det er lægens ansvar at orientere patienten og/eller dennes pårørende om CSV-shunting. Dette indebærer en beskrivelse af de komplikationer, der er knyttet til implanterbare shuntsystemer, og en forklaring af mulige alternative produkter og behandlinger.

Advarsler og forholdsregler

Ventilens trykniveauindstilling bør altid kontrolleres, efter at patienten har været udsat for kraftige magnetiske felter.

Enheder, der vides at indeholde magneter, skal holdes på afstand af selve ventilimplantationsstedet, da de kan påvirke indstillingen af funktionsniveauet i Strata-ventilen. Alle magneter har en eksponentielt reducerende effekt på ventilen jo længere væk de placeres. Almindelige miljømæssige niveauer af elektromagnetisk (radiofrekvent) stråling fra sikkerhedsscannere, metaldetektorer, mikroovne, mobiltelefoner, højspændingsledninger og transformere bør ikke påvirke indstillingerne af funktionsniveauet.

Ventilfunktion og funktionsniveauindstilling skal kontrolleres i tilfælde af, at ventilen udsættes for signifikant mekanisk stød eller traume.

Justeringsinstrumentet indeholder kraftige magneter. Der skal udvises forsigtighed, når instrumentet anvendes i nærheden af magnetisk følsomme medicinske implantater (f.eks. pacemakere og vagus-stimulatorer), elektronisk udstyr og dataopbevaringsudstyr som f.eks. computerdisketter eller kreditkort. Lokaliseringsinstrumentet, indikationsinstrumentet og justeringsintrumentet bør **IKKE** steriliseres.

Ferromagnetiske stoffer kan hæmme justeringsinstrumenternes evne til at ændre og bekræfte funktionsniveauindstillingen. Der henvises til indlægssedlen til justeringssættet for brugsanvisninger, advarsler, forholdsregler og komplikationer.

Passende produkt og størrelse skal vælges efter patientens specifikke behov på baggrund af diagnostiske tests og lægens erfaringer. Produktetiketten specificerer det relevante produkts ydeevne eller anvendelsesområder.

Fnug, fingeraftryk, talkum, andre overfladekontaminanter eller rester fra latexhandsker kan resultere i reaktion mod fremmedlegemer eller allergiske reaktioner. Ukorrekt brug af instrumenter under håndtering eller implantation af shuntprodukter kan føre til, at komponenterne bliver skåret, flænget eller knust.

Sådanne beskadigelser kan føre til tab af shuntens integritet og nødvendiggøre for tidlig kirurgisk revision af shuntsystemet. Udvis

forsigtighed for at sikre, at der ikke trænger partikelkontaminanter ind i shuntens komponenter under testning eller håndtering inden implantation. Indtrængen af kontaminanter kan føre til ukorrekt ydeevne af shuntsystemet. Partikler, der trænger ind i shuntsystemet, kan medføre shuntokklusion og kan også holde tryk-/flowkontrolmekanismen åben, hvilket kan resultere i overdrænage.

Ved fastgøring af katetrene til konnektorene skal de omsluttende ligaturer lægges fast, men ikke for stramt, da de kan ende med at skære gennem silikoneslangerne. Undgå at katetrene danner knæk eller skrabes unødigt langs indføringsvejen. Slid kan medføre for tidligt katetersvigt (fraktur). Kanten af spiralborehullet eller borehullet kan skæres til for at få en skråtskåret kant, hvor ventrikelkatetret kommer til ud og buer for at ligge ind mod kraniet.

Katetre i "lille" størrelse har tyndere vægge og generelt lavere styrke sammenlignet med katetre i "standard" størrelse. Disse egenskaber resulterer i en relativt større potentiel fejlhyppighed (fraktur) og følgelig kortere forventet levetid for katetre i "lille" størrelse. Læger, der implanterer katetre i "lille" størrelse af kosmetiske grunde, skal være klar over den potentielt højere revisionshyppighed og skal opveje denne ulempe mod den kosmetiske fordel.

Patienter med hydrocephalus-shuntsystemer skal holdes under skarp observation i den postoperative periode, så man kan konstatere eventuelle tegn og symptomer på, at der er fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere fejl i shunten. De kliniske fund kan indikere obstruktion af shunten eller overdrænage af CSV.

Obstruktion af shunten kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan blive okkluderet indvendigt på grund af vævsfragmenter, blodkoagler, tumorcelleophobninger, bakteriel kolonidannelse eller andet debris. Katetre, som er i kontakt med interne kropsstrukturer, kan blive bøjet eller blokeret i spidsen (f.eks. indsættelse af en ventrikelkateterspids i plexus chorioideus eller af den distale kateterspids i omentum majus eller tarmslynger). Endelig kan der hos små eller lidt større børn opstå shuntokklusion på grund af vækst eller fysisk aktivitet, hvilket resulterer i løsrivning af shuntkomponenterne eller tilbagetrækning af et distalt kateter fra dets påtænkte drænagested.

Obstruktion af shunten kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Ventrikelkatetret kan blive okkluderet af partikler, såsom blodkoagler eller hjernefragmenter, ved indsættelse af katterspidsen i plexus choroideus, ved indlejring af katetret i hjerne væv eller ved koaptation af ventrikelvæggene i tilfælde af overdrænage ("spaltet ventrikel").

Afmonterede shuntkomponenter kan migrere yderligere.

Shuntsystemer kan svigte på grund af mekanisk fejlfunktion, hvilket kan føre til under- eller overdrænage.

Fejlfunktion eller obstruktion af shuntsystemet kan føre til tegn og symptomer på øget intrakranialt tryk, hvis der ikke kompenseres for hydrocephalus. Hos spædbørn er de almindelige symptomer øget spænding i den anteriore fontanel, blodophobning i kranievenerne, apati, sløvhed og irritabilitet, opkastning og nakkestivhed. Hos større børn og voksne er de almindelige symptomer hovedpine, opkastning, synsforstyrrelser, nakkestivhed, forringet bevidsthedsniveau og forskellige unormale neurologiske symptomer. Overdrænage af CSV kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom, hydrom eller kollaps af de laterale ventrikelvægge, hvilket kan føre til okklusion af ventrikelkatetret.

Hvis ventrikelkatetret bliver bundet til choroidea plexus eller det tilstødende hjernevæv med fibrøse vævsadhærencer, anbefales det, at det ikke fjernes med magt. Det foreslås, at man **forsigtigt** drejer katetret for at hjælpe med til at frigøre det. Det tilrådes, at man lader katetret blive på plads i stedet for at risikere intraventrikulær blødning, der kan blive resultatet af en fjernelse med magt.

Subkutane kateterindføringsinstrumenter kan knække ved sammensvejsninger eller komponentsamlingspunkter, eller som følge af ekstrem deformation af det formbare skaft.

Pludselige brud kan medføre traume på væv eller organer og beskadigelse af shuntsystemet. Instrumenterne skal undersøges før brug for at sikre fortsat integritet og funktionalitet. Engangsinstrumenter må aldrig genbruges. Det vil kunne medføre patient- og personskader.

Information om MR-scanning

MR

Ventiler

Strata NSC ventiler er anset for at være magnetisk resonans betingede i henhold til ASTM F2503.

MRI-systemer med op til **3,0 Tesla** kan til enhver tid anvendes efter implantation og vil ikke beskadige Strata NSC ventilmekanismerne, men kan ændre indstillingen af funktionsniveauet. Indstillingen af funktionsniveauet skal altid kontrolleres før og efter MR-scanning.

Resultaterne af tests udført for at vurdere indvirkningerne af magnetiske felter, artefakter og opvarmning indikerede, at tilstedeværelsen af de evaluerede ventiler ikke vil være nogen signifikant risiko for en patient, der gennemgår en MRI-procedure under følgende forhold:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Spatialt gradientfelt på 720 G/cm eller mindre
- Højfrekvensfelt (RF) med en gennemsnitlig specifik energiabsorptionshastighed (SAR) på 3 W/kg i 15 minutter.

Ved brug af GE 3.0T Excite HD MR-scanner kan ventilen udsættes for et maksimalt temperaturskift på 0,4 °C over en 15 minutters eksponeringsperiode.

Tabellen viser de maksimale signalhuller (artefaktstørrelser) for standardbilledpulssekvenser ved **3,0 Tesla** pr. ASTM F2119.

Ventil	Pulssekvens	Billedbehandlingsniveau	Maks. signalhul (artefakt), cm2
Strata NSC	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Perpendikulær	33,03
	GRE	Parallel	73,91
	GRE	Perpendikulær	66,55

Justeringskit

Justeringsinstrumentet må **IKKE** bringes ind i MRI-lokalet, da disse magneter potentielt kan være en sikkerhedsrisiko for patienten og/eller operatøren. Nærhed til MRI-afdelingen kan hæmme mekanismen i indikationsinstrumentet på grund af MRI-magnetens feltstyrke. Gå væk fra MR-afdelingen, inden forsøg på at verificere en ventilindstilling.

Komplikationer

Komplikationer associeret med ventrikuloperitoneale CSV shuntingsystemer ligner dem, der opstår ved andre kirurgiske indgreb, som foretages under lokal og/eller fuld anæstesi. Disse inkluderer reaktioner over for medicin og anæstetika, elektrolyt-ubalance og stort blodtab,

især hos spædbørn. Det forekommer sjældent, at en patient udviser en reaktion på grund af følsomhed over for implantatet.

I CSV-shuntprocedurerne er årsagen til de mest almindelige komplikationer okklusion af systemet som beskrevet under "Advarsler." Okklusion kan forekomme i en hvilken som helst komponent i systemet på grund af tilstopning af hjernefragmenter, størknet blod og/eller tumorcelleophobninger et eller andet sted i systemet. Der kan også forekomme okklusion på grund af separation af systemkomponenter eller knæk og/eller snoning af katetret. Dette kan prædisponere for migration af ventrikelkatetret til den laterale ventrikel og af det distale kateter ind i peritoneum eller andre strukturer, som katetret er implanteret i. Som tidligere nævnt kan spædbarnets eller barnets vækst medføre, at det distale kateter trækkes tilbage fra atrium til den indre jugularvene eller fra peritoneum til vævsplaner, hvorfra væsken ikke kan absorberes.

Der er andre potentielt alvorlige komplikationer. Lokale og systemiske infektioner er ikke ualmindelige i shuntingprocedurer. Normalt skyldes de organismer der findes i huden, især *Staphylococcus epidermidis*. Andre patogener, der cirkulerer i blodet, kan kolonisere shunten, og hos størstedelen af patienterne kræver det fjernelse af den.

I 1973 beskrev Robertson et al. infektionsraten i ventrikuloperitoneale shunts, der var rapporteret op til det tidspunkt. Infektion ved ventrikuloperitoneal shunting forekom hos 5 % til 10 % af patienterne i de fleste rapporter.

I 1993 rapporterede Kestle et al. signifikante reduktioner i infektionsraten (mindre end 4%) under anvendelse af antibiotika, kortvarig operation (kirurgisk erfaring) og kontrol af operationsstuemiljøet (f.eks. designeret operationsstue, begrænset personale og trafik, dækkede hudflader. Artiklen oplyser, at disse resultater også kan opnås uden brug af antibiotika, men med omfattende perioperativ kontrol af miljøet.

Brugen af profylaktiske antibiotika til shuntede patienter er forholdsvis kontroversiel, idet dette kan prædisponere for infektioner af mere resistente organismer. Derfor hviler beslutningen om at bruge antibiotika profylaktisk hos den behandlende læge og/eller kirurg.

Shunting ind i peritoneum kan mislykkes, hvis katetret indesluttes i tarmslyngninger eller i omentum majus. Der er beskrevet perforering af tarmen af peritonealkatetret med efterfølgende udvikling af peritonitis.

CSV-overdrænage kan resultere i betydelig reduktion af CSV-trykket og kan prædisponere for udvikling af et subduralt hæmatom eller hygrom og i betydelig reduktion af ventrikelstørrelsen med okklusion til følge på grund af, at ventrikelvæggene kompromitteres af katetrets indgangshuller. Hos spædbørn vil denne kraftige trykreduktion medføre markant sænkning af den anteriore fontanel, overskydning af kranieknoglerne og eventuelt ændre kommunikerende hydrocephalus til obstruktiv hydrocephalus.

Der er rapporteret om tilfælde af epilepsi efter ventrikulære shuntingprocedurer. Denne unders øgelse indikerede også, at forekomsten af anfald steg i takt med antallet af kateterrevisioner.

Returnering af varer

Produkter skal returneres i uanbrudt pakning med intakt producentforsegling for at blive erstattet eller krediteret, medmindre produkterne returneres på grund af en klage vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning. Afgørelsen vedrørende en produktfejl eller forkert mærkning træffes af Medtronic Neurosurgery, og denne afgørelse er endelig. Produkter vil ikke blive accepteret til erstatning eller kreditering, hvis de har været i kundens besiddelse i mere end 90 dage.

Garanti

A. Almindelig begrænset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer over for den oprindelige slutbruger og køber ("Køber"), at Medtronic Neurosurgery's implanterbare produkt til engangsbrug ("Produkt"), der er købt af Køber, på tidspunktet for leveringen til Køber, er fri for defekter i materiale og udførelse. Medtronic Neurosurgery giver ingen garanti (udtrykkelig, underforstået eller lovmæssig) for Produkter, der er ændret (undtagen som udtrykkelig påtænkt heri) eller udsat for usædvanlig fysisk belastning, forkert brug eller ukorrekt betjening, forsømmelse, ukorrekt testning, brug i forbindelse med andre produkter eller andre komponenter end dem, hvortil Produkterne blev konstrueret, eller brug på nogen anden måde eller til et medicinsk indgreb, hvortil Produkterne ikke er indicerede.

B. Retsmiddel. Købers eneste retsmiddel og Medtronic Neurosurgery's eneste ansvar for brud på forudgående garanti er, at Medtronic Neurosurgery's eneste mulighed og valg er at erstatte Produktet eller kreditere Køber for det nettobeløb, der blev betalt for et sådant Produkt, forudsat at (i) Medtronic Neurosurgery bliver skriftligt underrettet inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet, at Produktet ikke var i konformitet, herunder en detaljeret forklaring på engelsk af enhver påstået manglende konformitet, (ii) Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery inden for halvfems (90) dage efter Købers modtagelse af Produktet F.O.B. (frit om bord) til 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller anden adresse, der er angivet af Medtronic Neurosurgery's anden angivelse og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimeligt tilfreds med, at de påståede manglende konformiteter rent faktisk eksisterer. Køberen skal ikke have nogen ret til at returnere Produkter til Medtronic Neurosurgery uden at Medtronic Neurosurgery derforinden skriftligt har givet tilladelse hertil.

C. Udelukkelse af andre garantier. BORTSET FRA DEN BEGRÆNSEDE GARANTI NÆVNT UNDER (A) HEROVER GIVER MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, HVERKEN UDTRYKKELIGE ELLER UNDERFORSTÅEDE, OG PRODUCENTEN FRALÆGGER SIG ISÆR ANSVAR FOR UNDERFORSTÅEDE GARANTIER OG BETINGELSER FOR SALGBARHED OG EGNETHED TIL ET BESTEMT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY PÅTAGER SIG IKKE OG BEMYNDIGER IKKE NOGEN ANDEN PERSON TIL AT PÅTAGE SIG NOGET ANDET ANSVAR SOM RESULTAT AF ELLER I FORBINDELSE MED SALGET ELLER BRUGEN AF ET PRODUKT.

PS Medical Strata NSC klep

Beschrijving

De PS Medical Strata NSC klep verschaft, na implantatie, een niet-invasieve methode om aan de veranderlijke behoeftes van de patiënt tegemoet te komen bij het beheer van hydrocefalus. Dankzij het unieke ontwerp van deze klep kan de arts de klepdruk/het prestatieniveau van de klep bijstellen door gebruik te maken van een magnetisch bijstellingshulpstuk dat bij de PS Medical Strata bijstellingskit bijgesloten is. Het speciale ontwerp helpt voorkomen dat het prestatieniveau van de klep op onverhoopte wijze wordt gewijzigd.

De Strata NSC klep omvat een bal en kegeldrukklep. Bewaking van de flow geschiedt door de gecombineerde weerstand van de bal en kegel. De mate van de weerstand bepaalt de prestatiekarakteristieken van de klep. Retrograde flow wordt voorkomen door de bal en kegel. De Strata NSC kleppen, klein en normaal, verschaffen een volledige waaier van prestatieniveau's: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 en 2,5. De prestatie-karakteristieken van de klep zijn in figuur 1 weergegeven. Elke klep wordt individueel getest om conformiteit met de opgegeven prestatiekarakteristieken te waarborgen.

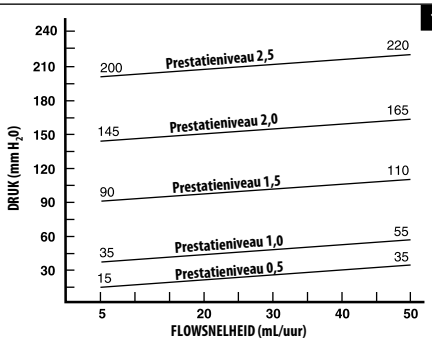
De Strata NSC kleppen zijn vervaardigd uit een precisiegeperste, stevig polypropyleen en acetaalplastic basis die in een gladde, flexibele siliconenelastomeer behuizing zit (figuur 2 en 3). De basis verhoogt de structurele integriteit en druk/flow betrouwbaarheid, en is ontworpen om vervorming van het klepmechanisme te voorkomen. De koepel is gemarkeerd met een radiopake, met tantaal geïmpregneerde richtingspijl die de richting van de flow aanduidt. Het op een bepaald ogenblik ingestelde prestatieniveau kan met behulp van het indicatorhulpstuk of door middel van röntgendoorlichting worden bepaald (zie figuur 4 voor de desbetreffende instellingen). De Strata NSC kleppen omvatten connectors die de kans op loskoppeling van de katheter verminderen. Eén omcirkelende ligatuur is vereist om elke katheter aan de klep vast te maken. Radiopake merktekens aan de basis van elke connector (figuur 2 en 3) verschaffen aan de arts, door middel van röntgendoorlichting, visualisatie van de relatieve posities van de katheters en de klep in vivo wanneer radiopake katheters worden gebruikt.

De koepel is speciaal ontworpen om injecties en monsterafname van CSV door middel van een 25 gauge of kleinere niet-borende naald mogelijk te maken. De stevige plastic basis voorkomt volledige penetratie van de klep door de naald. De Strata NSC klep kan worden gespoeld in de distale of de proximale richting met behulp van percutane vingerdruk. Om selectief spoelen te vergemakkelijken zijn de afsluiters op de normale Strata NSC klep proximaal en distaal ten opzichte van het centrale reservoir gelegen en op het kleine model uitsluitend distaal.

Systeem voor gegevensoverzicht van de patiënt

Bij elke Strata NSC klep zitten een patiëntenportefeuillekaart en een set zelfklevende labels verpakt. Eén label voor elk shuntonderdeel kan in de operatiekamer op de kaart worden aangebracht, een tweede op de klinische kaart van de patiënt en een derde op de patiëntenkaart. De kaart kan door de patiënt te allen tijde worden meegenomen en verschaft steeds het allerlaatste rapport over de geïmplanteerde apparaten. Zorg ervoor dat u het ingestelde prestatieniveau op de kaart noteert tijdens de aanvankelijke instelling en tijdens latere wijzigingen van het ingestelde prestatieniveau.

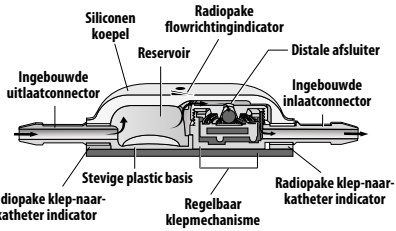
1



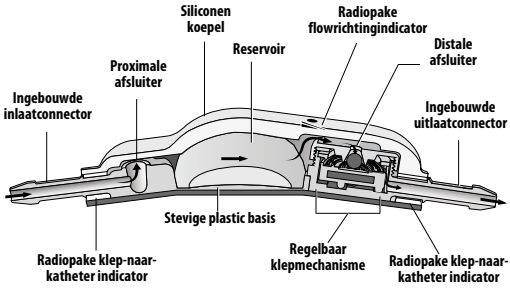
OPMERKING: De afgebeelde niveau's zijn gemiddelde waarden. Alle kleppen presteren als volgt binnen een tolerantiebereik van deze gemiddelde waarden wanneer ze ten tijde van fabricage worden getest:
prestatieniveau 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/uur) +/- 25 mm H_2O (50 mL/uur)
prestatieniveau 1,0; niveau 1,5; niveau 2,0 en niveau 2,5: +/- 25 mm H_2O

De prestatiekarakteristieken van elke PS Medical klep worden ten tijde van fabricage getest aan de hand van een met water gevuld systeem. Alle kleppen moeten in deze tests voldoen aan de op het etiket opgegeven specificaties. Latere tests van de klep kunnen verschillende resultaten opleveren, afhankelijk van de testomstandigheden en de conditie van de klep. Tests ten tijde van fabricage waarborgen een consistente, hoge kwaliteit van iedere PS Medical klep.

Strata NSC klep, klein 2



Strata NSC klep, normaal 3



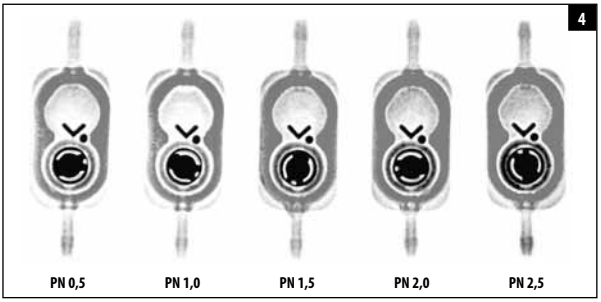
Indicaties

De Strata NSC-klep is een shuntonderdeel dat speciaal is ontworpen om een constante flow van cerebrospinaal vocht (CSV) van de hersenventrikels naar het rechteratrium of de peritoneale holte mogelijk te maken. De arts kan door middel van de Strata NSC klep zowel vóór als na de implantatie het druk- en flowprestatieniveau op niet-invasieve wijze bijstellen om aan de veranderende behoefte van de patiënt tegemoet te komen zonder radiografische bevestiging te hoeven gebruiken.

Gebruiksaanwijzingen

Het prestatieniveau instellen alvorens te implanteren

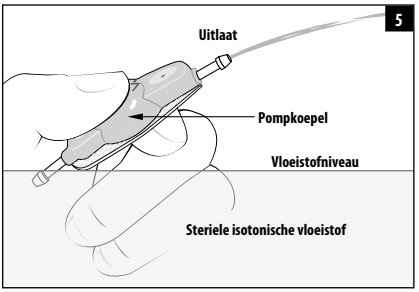
De arts dient het juiste aanvankelijke prestatieniveau voor elke patiënt te bepalen en de klep dienovereenkomstig bij te stellen alvorens deze te implanteren. Deze procedure omvat het vaststellen en bijstellen van het prestatieniveau met behulp van de PS Medical Strata bijstellingshulpstukken. Raadpleeg de bij de bijstellingshulpstukken meegeleverde gebruiksaanwijzing voor informatie over het bijstellen van het prestatieniveau vóór de implantatie.



WAARSCHUWING: STRATA NSC KLEPPEN MOGEN NIET OPNIEUW WORDEN GESTERILISEERD. HET IS UITERST BELANGRIJK HET DRUKNIVEAU IN TE STELLEN ALVORENS DE KLEP TE IMPLANTEREN, TERWIJL DE KLEP NOG IN ZIJN STERIELE VERPAKKING VERZEGELD IS.

Doorgankelijkheidscontrole

Plaats de inlaatconnector van de klep in steriele, gefilterde isotonische fysiologische zoutoplossing. De koepel van de klep herhaaldelijk indrukken en loslaten totdat vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit (figuur 5). Indien er bij het indrukken van de koepel telkens vloeistof uit de uitlaatconnector vloeit, is de klep niet geobstrueerd.

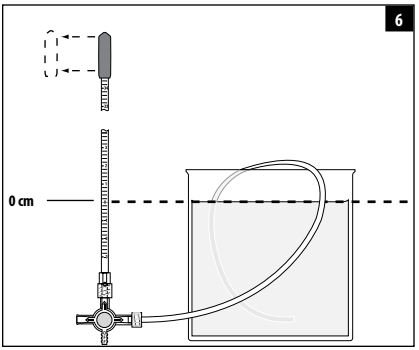


LET OP: PROBEER NIET OM VLOEISTOF TE ASPIREREN DOOR DE STRATA NSC KLEP VANAF HET DISTALE (UITLAAT-) UITEINDE. DIT KAN LEIDEN TOT BESCHADIGING VAN DE KLEP.

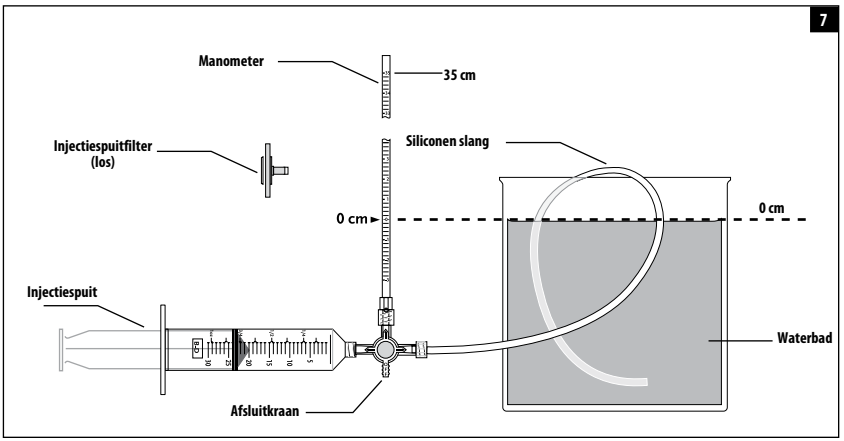
LET OP: PARTIKELS IN DE OPLOSSINGEN DIE GEBRUIKT WORDEN OM DE KLEP TE TESTEN, KUNNEN LEIDEN TOT SLECHTE PRESTATIE VAN HET PRODUCT.

Preïmplantatie-prestatieniveautest

Elke Strata NSC klep wordt getest om conformiteit met de opgegeven prestatiekarakteristieken te verzekeren. Alhoewel de dynamische prestatiekarakteristieken van een klep niet gecontroleerd kunnen worden door middel van een statische test die in de operatiezaal uitgevoerd kan worden, kan de chirurg vóór het implanteren nagaan of de Strata NSC klep voldoet aan de specificaties van Medtronic Neurosurgery. De volgende preïmplantatietests kunnen in de operatiezaal worden uitgevoerd.



LET OP: DRAAG ER ZORG VOOR STERIELE OMSTANDIGHEDEN TE HANDHAVEN EN CONTAMINATIE DOOR PARTIKELS TE VOORKOMEN.



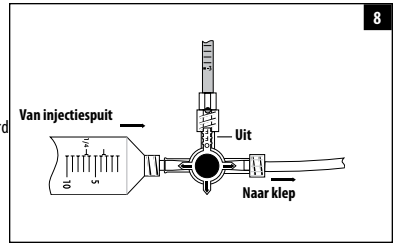
Testmethode

I. *Benodigdheden voor de test*

1. Reservoir met steriele vloeistof of een steriel waterbad

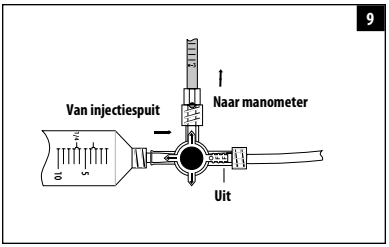
OPMERKING: het reservoir met steriele vloeistof of het steriel waterbad wordt **NIET** met de preïmplantatietestkit meegeleverd.

2. Een steriele watermanometer van 30 cm, in centimeters gegradueerd
3. Een driewegsafsluitkraan (voor gebruik met de manometer)
4. Een steriele injectiespuit, 30 mL
5. Een steriele injectiespuitfilter van 5 µm
6. Een steriele mannelijke luerconnector
7. Steriele siliconen slang



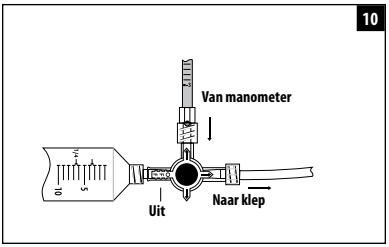
II. *Opstelling van de uitrusting*

1. Verwijder de dop van de manometer. Plaats de manometer, de afsluitkraan en het waterbad zodanig dat het nulniveau van de manometer en het vloeistofniveau in het waterbad zich op dezelfde hoogte bevinden (figuur 6). (Bevestig de manometer aan een infuusstandaard.)
2. Vul de injectiespuit met steriel water met behulp van een injectiespuitfilter van 5 µm. (Gebruik steeds de injectiespuitfilter van 5 µm wanneer u de injectiespuit opnieuw vult.) Nadat de injectiespuit is gevuld, de injectiespuitfilter losmaken.
3. Verbind de injectiespuit, de manometer en de siliconen slang als in figuur 7 is aangeduid, indien nodig met behulp van de slangadapters.
4. Om alle lucht uit de gemonteerde steriele testapparatuur te verwijderen, de afsluitkraan draaien zoals afgebeeld in figuur 8.
5. De siliconen slang in het steriele waterbad onderdompelen en spoelen met steriel water van de injectiespuit.



III. *Kalibratie van de uitrusting*

1. Draai de afsluitkraan zoals afgebeeld in figuur 9 en vul de manometer tot ten minste 5 cm H_2O.
2. Met de siliconen slang ondergedompeld in het waterbad, de afsluitkraan draaien om de injectiespuit van de manometer te isoleren zoals afgebeeld in figuur 10.
3. Laat de waterkolom in de manometer dalen.
4. De waterkolom moet op het nulniveau van de manometer stoppen zoals afgebeeld in figuur 6. Indien dit niet het geval is, moet u de manometer naar behoefte hoger of lager bevestigen.
5. De manometer is nu gekalibreerd ten opzichte van het nulniveau van het waterbad. Maak de manometer vast of monteer hem om de referentiepositie ten opzichte van het waterbad te handhaven.



IV. *Testprocedure*

OPMERKING: Gedurende de tests moet de klep in het steriele waterbad ondergedompeld zijn. Om correcte resultaten te verkrijgen, moet het nulniveau van de manometer juist zijn uitgelijnd met het vloeistofniveau van het waterbad.

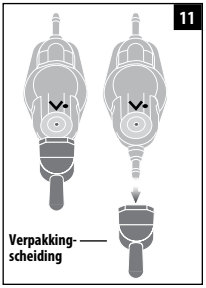
1. Verbind de steriele klep die getest moet worden aan de gemonteerde steriele testapparatuur.
2. Draai de afsluitkraan zoals aangeduid in figuur 9 en vul de manometer tot ten minste 30 cm H_2O.
3. Draai de afsluitkraan om de manometer van het flowpad te isoleren zoals afgebeeld in figuur 8.
4. Verwijder alle lucht uit de klep en de gemonteerde testapparatuur door voorzichtig te spoelen met steriel water van de injectiespuit.
5. De flow langzaam door de klep op gang brengen met steriel water van de injectiespuit.
6. **De steriele klep in het steriele waterbad onderdompelen. De uitlaatconnector van de klep moet onder water blijven om correcte testresultaten te verkrijgen.**
7. Terwijl de flow door de klep wordt gehandhaafd, de afsluitkraan draaien om de injectiespuit van het flowpad te isoleren, zoals afgebeeld in figuur 10. Nadat de afsluitkraan in de juiste positie is geplaatst, moet de waterkolom in de manometer beginnen te dalen. De injectiespuit is nu van de klep geïsoleerd, en de flow moet niet meer worden gehandhaafd door middel van de injectiespuit. Indien de waterkolom niet daalt, stappen 2 tot 7 herhalen.

OPMERKING: Laat het waterpeil in de manometer 2 tot 2 1/2 minuten dalen. Lees de resulterende druk van de manometer af.

Testresultaten––Preïmplantatietest

De resulterende druk die afgelezen wordt kan worden vergeleken met de volgende karakteristieken:

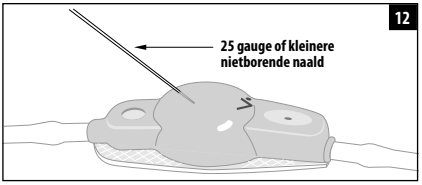
Prestatieniveau van de klep	Aanvaardbare drukbereiken
Niveau 0,5	Van 0 tot 30 mm H_2O
Niveau 1,0	Van 1 tot 60 mm H_2O
Niveau 1,5	Van 55 tot 115 mm H_2O
Niveau 2,0	Van 105 tot 170 mm H_2O
Niveau 2,5	Van 155 tot 225 mm H_2O



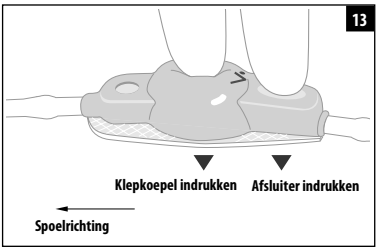
Operatieve techniek

Opmerking: Verwijder de scheiding in de verpakking van de klep (zie fig. 11).

Verscheidene operatieve technieken kunnen worden aangewend voor het plaatsen van de Strata NSC klep. De klep wordt geïmplanteerd met de platte oppervlakte tegen het pericranium. De plaats van aanbrenging is naar keuze van de chirurg. Om de kans op postoperatieve migratie van de klep tot een minimum te beperken (bijv. ten gevolge van de magnetische invloed van een MRI) kan de klep aan het aanliggende weefsel worden vastgemaakt door middel van een hechting door de met polyesterweefsel versterkte flenzen.



Koppel de klep aan de katheters vast door de ingebouwde connectors in de katheters te steken. De connectors moeten volledig worden bedekt door de katheterslang. Maak de katheters aan de connectors vast door middel van omcirkelende ligaturen.



In de klep injecteren

De Strata NSC klep werd speciaal ontworpen om injecties of CSV monsterafname door de koepel mogelijk te maken door middel van een 25 gauge of kleinere niet-borende (non-coring) naald (figuur 12).

De naald moet worden ingebracht onder een hoek van ongeveer 30 ° tot 45° ten opzichte van de scalp of van de basis van de klep. Indien de klep meerdere malen wordt aangeprikt, is het best de naald in verschillende locaties te steken zodat meerdere puncties op eenzelfde plaats worden vermeden. De katheterslang, de afsluiters en het klepmechanisme mogen niet als injectieplaatsen worden gebruikt.

LET OP: HET MERENDEEL VAN MATERIALEN UIT SILICONENELASTOMEER BESCHIKKEN SLECHTS OVER EEN GERINGE WEERSTAND TEGEN SCHEUREN. GA VOORZICHTIG TE WERK BIJ HET INBRENGEN EN VERWIJDEREN VAN DE NAALD.

De klep spoelen

De Strata NSC klep kan in zowel de proximale als de distale richting worden gespoeld door percutane vingerdruk op de klepkoepel (figuur 13). Om de normale Strata NSC klep selectief te spoelen, moet u de proximale ofwel de distale afsluiters van de klep indrukken en afsluiten door middel van percutane vingerdruk en vervolgens de klepkoepel indrukken. Met de kleine klep kan distaal gespoeld worden door de slang van de ventriculaire katheter in te drukken om deze af te sluiten.

Het selectief spoelen doet de vloeistof in de tegenovergestelde richting van de afgesloten kant van de klep vloeien. Indien u merkbare weerstand ondervindt bij het indrukken, is het mogelijk dat de katheter geobstrueerd is.

LET OP: OBSTRUCTIE VAN DE SHUNT KAN IN OM HET EVEN WELK ONDERDEEL VAN HET SHUNTSYSTEEM VOORKOMEN EN MOET DOOR MIDDEL VAN KLINISCHE BEVINDINGEN EN DIAGNOSTISCHE TESTS WORDEN GEDIAGNOSTICEERD. DE KARAKTERISTIEKEN DIE DE KLEP VERTOONT BIJ HET SPOELEN, ZIJN WELLICHT NIET VOLDOENDE OM EEN DIAGNOSE VAN KATHETEROCCLUSIE TE STELLEN. ZIE HET HOOFDSTUK WAARSCHUWINGEN.

Het prestatieniveau instellen na de implantatie

(Raadpleeg de bij de Strata bijstellingshulpstukken meegeleverde **gebruiksaanwijzing** voor informatie over het bijstellen van het prestatieniveau na de implantatie.)

LET OP: OVERMATIG GEZWEL OF EEN VERBAND KAN HET MOEILIJK MAKEN DE KLEPINSTELLING TE CONTROLEREN. WACHT TOT HET GEZWEL VERMINDERD IS, OF BEVESTIG DE INSTELLING AAN DE HAND VAN RÖNTGENDOORLICHTING. DE DIKTE VAN DE SCALP KAN HET TEVENS MOEILIJK MAKEN DE KLEPINSTELLING TE BEPALEN. IN DAT GEVAL MOET U DE KLEPINSTELLING AAN DE HAND VAN RÖNTGENDOORLICHTING BEVESTIGEN.

Leveringswijze

De PS Medical Strata NSC kleppen zijn **STERIEL** en **NIET-PYROGEEN** verpakt en zijn **uitsluitend** voor **eenmalig gebruik** bestemd (slechts één keer gebruiken). **NIET OPNIEUW STERILISEREN**.

Het bijgevoegde product is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Dit product niet opnieuw gebruiken, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren. Hergebruik, opnieuw voor gebruik gereed maken of opnieuw steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel in gevaar brengen en/of besmettingsgevaar voor het hulpmiddel veroorzaken, hetgeen letsel, ziekte of de dood van de patiënt tot gevolg kan hebben. Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is. Medtronic Neurosurgery is niet aansprakelijk voor de werking van een product dat opnieuw gesteriliseerd is.

Voor een complete shunt zijn een ventriculaire katheter, een Strata NSC klep en een distale katheter vereist.

Speciaal te bestellen producten

Indien deze gebruiksaanwijzing bij een speciaal besteld product is gevoegd, is het mogelijk dat er verschillen zijn tussen de uitwendige karakteristieken van het bijgevoegde product en het product dat in deze productbijsluiter is beschreven. Deze verschillen hebben geen invloed op de veiligheid of de effectiviteit van het speciaal bestelde product. Speciaal te bestellen producten kunnen steriel of niet-steriel worden geleverd, zoals aangeduid op het verpakkingslabel van het product**. Niet-steriele klepproducten moeten vóór gebruik worden gereinigd en gesteriliseerd.**

Contra-indicaties

Shunting van CSV in de peritoneale holte of andere delen van het lichaam mag niet worden uitgevoerd indien er infectie aanwezig is in een van de delen waar de verscheidene onderdelen van het shuntsysteem zullen worden geïmplanteerd. Dit omvat infecties van de hoofdhuid en andere delen van de huid waar het shuntsysteem doorkomt, de meninges en de hersenventrikels, het peritoneum en de intraperitoneale en retroperitoneale organen, pleura en bloedstroom. CSV-shunting is gecontraïndiceerd indien er infectie aanwezig is in welk deel dan ook van het lichaam. Het shunten in het atrium van patiënten met congenitale hartkwalen of andere ernstige cardiopulmonaire afwijkingen is eveneens gecontraïndiceerd.

Informatie voor de patient

Het behoort tot de verantwoordelijkheid van de arts om de patiënt en/of zijn/haar vertegenwoordiger(s) te informeren in verband met het shunten van CSV. Dit dient een beschrijving te omvatten van de complicaties die worden geassocieerd met implanteerbare shuntsystemen, en een uitleg over mogelijke alternatieve producten en behandelingen.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

De instelling van het klepdrukniveau dient steeds te worden bevestigd nadat de patiënt aan sterke magnetische velden is blootgesteld.

Apparaten waarvan men weet dat ze magneten bevatten moeten uit de onmiddellijke nabijheid van de implantatielocatie van de klep worden gehouden omdat ze de instelling van het prestatieniveau van een klep van het Strata-type kunnen beïnvloeden. Alle magneten hebben een exponentieel kleinere invloed op de klep naarmate ze zich verder weg bevinden. Gewone elektromagnetische (radiofrequente) straling zoals die door beveiligingscanners, metaaldetectors, magnetrons, mobiele telefoons, hoogspanningskabels en transformators gegenereerd wordt, beïnvloeden de instelling van het prestatieniveau niet.

De werking van de klep en de instelling van het prestatieniveau dienen te worden gecontroleerd indien de klep ooit aan ernstige mechanische schokken of aan trauma wordt blootgesteld.

Het bijstellingshulpstuk bevat sterke magneten. Wees voorzichtig wanneer u dit hulpstuk in de buurt van magnetisch gevoelige medische implantaten gebruikt (bijv. pacemakers of nervus vagus stimulators), of elektronische apparatuur en apparaten voor gegevensopslag zoals diskettes of kredietkaarten.

Het plaatsbepalingshulpstuk, indicatorhulpstuk en bijstellingshulpstuk mogen **NIET** worden gesteriliseerd.

Ferromagnetische materialen kunnen het vermogen van de bijstellingshulpstukken om de instelling van het prestatieniveau te wijzigen en te bevestigen, verhinderen.

Raadpleeg de bijsluiter van het bijstellingskit voor aanwijzingen, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en complicaties.

Het juiste product en de juiste maat moeten volgens de specifieke behoeften van de patiënt worden gekozen, op basis van diagnostische tests en de ervaring van de arts. Het label van het product specificeert de prestatieniveaus of -bereiken die van toepassing zijn.

Pluksel, vingerafdrukken, talk, andere verontreinigingen op de oppervlakte of residu van latex handschoenen kunnen corpus alienum of andere allergische reacties veroorzaken.

Onjuiste hantering of gebruik van instrumenten bij het implanteren van shunt-producten kan sneden, spleten, scheuren of breken van de onderdelen tot gevolg hebben of het hydrogeloppervlak beschadigen. Deze schade kan tot verlies van shunt-integriteit leiden en vroegtijdige operatieve herziening van het shuntsysteem noodzakelijk maken.

Zorg dat verontreinigende deeltjes niet in de shuntonderdelen worden geïntroduceerd gedurende de preïmplantatietests of bij het hanteren. De introductie van verontreinigende deeltjes kan een slechte werking (te veel of te weinig drainage) van het shuntsysteem tot gevolg hebben. Partikeltjes die het shuntsysteem binnendringen, kunnen ook de mechanismen voor druk-/flowregeling open houden, wat overmatige drainage tot gevolg kan hebben.

Bij het aansluiten van de katheters op de connectors, moeten de omringende ligaturen rond de slang goed, maar niet te strak worden vastgemaakt, zodat ze uiteindelijk niet door de siliconenslang snijden.

Ga zorgvuldig te werk bij het leiden van katheters, om knikken en onnodig schuren langs het traject te voorkomen. Schuren kan tot vroegtijdig falen (breuk) van de katheter leiden. De rand van het spiraalboorgat of van het boorgat kan worden bijgewerkt om een afgeschuinde keep te verkrijgen op de plaats waar de ventriculaire katheter naar buiten komt en gebogen wordt om tegen de schedel aan te liggen.

"Kleine" katheters hebben dunnere wanden en een geringere algemene sterkte dan de katheters van "standaard" grootte. Deze karakteristieken hebben een potentieel groter aantal defecten tot gevolg (breuk) en bijgevolg hebben de "kleine" katheters een kortere levensspanne. Artsen die de "kleine" katheters om cosmetische redenen implanteren, moeten het mogelijk hogere risico van katheter-revisie erkennen en dit afwegen tegen de cosmetische voordelen.

Patiënten met hydrocephalus shuntsystemen moeten gedurende de postoperatieve periode van zeer nabij worden gevolgd en gecontroleerd op tekenen en symptomen die op shunt-defecten zouden kunnen wijzen. De klinische bevindingen kunnen wijzen op infectie, shuntobstructie of overmatige drainage van CSV.

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in om het even welk onderdeel van het shuntsysteem. Het systeem kan intern verstopt raken door weefselfragmenten, bloedklonters, opeenhopingen van tumorcellen, bacteriële kolonisatie of ander débris. Katheters die in aanraking komen met inwendige lichaamsstructuren kunnen geknikt of geblokkeerd raken bij de tip (bijv. insluiting van een ventriculaire kathetertip in de choroïde plexus of van een distale kathetertip in de omentum maius of lussen van de darm). Obstructie van de shunt kan zich ten slotte ook voordoen ten gevolge van de groei van de zuigeling of van het kind, of ten gevolge van lichamelijke activiteiten die ontkoppeling van de shuntonderdelen of terugtrekking van een distale katheter uit de gewenste drainageplaats tot gevolg hebben.

Obstructie van de shunt kan zich voordoen in om het even welk onderdeel van het shuntsysteem. De ventriculaire katheter kan verstopt raken door bloedklonters of hersenfragmenten, door insluiting van de ventriculaire kathetertip in de choroid plexus, door inbedding van de katheter in het hersenweefsel of door coaptatie van de ventrikelwanden in geval van overmatige drainage ("gespleten ventrikel").

Ontkoppelde shuntonderdelen kunnen zich verplaatsen.

Shuntsystemen kunnen falen tengevolge van mechanische defecten wat tot te weinig of te veel drainage kan leiden.

Defecten of obstructie van het shuntsysteem kunnen leiden tot tekenen en symptomen van verhoogde intracraniale druk indien de hydrocephalus niet wordt gecompenseerd. Bij de zuigeling zijn vaak voorkomende symptomen: verhoogde druk van de fontanella maior, congestie van de venen van de hoofdhuid, lusteloosheid, slaperigheid en prikkelbaarheid, braken en nekstijfheid. Oudere kinderen en volwassenen vertonen tekenen en symptomen die gewoonlijk met verhoogde intracraniale druk worden geassocieerd, zoals hoofdpijn, braken, vertroebeld zicht, nekstijfheid, aantasting van bewustzijn en verscheidene abnormale neurologische vaststellingen.

Overmatige drainage van CSV kan de patiënt vatbaar maken voor subduraal hematoom of hydroma of inzakken van de laterale ventrikelwanden, wat tot obstructie van de ventriculaire katheter leidt.

Indien de ventriculaire katheter aan de choroid plexus of belendend hersenweefsel komt vast te zitten tengevolge van bindweefseladhesies, wordt aanbevolen de katheter niet met kracht te verwijderen. Er wordt gesuggereerd dat **voorzichtige** rotatie de katheter kan helpen losmaken. Het is aanbevolen de katheter op zijn plaats te laten in plaats van hem krachtdadig te verwijderen, om het risico op intraventriculaire bloeding te vermijden.

Subcutane katheterinplanters kunnen breken bij de lasnaden of op plaatsen waar onderdelen geassembleerd zijn, ofwel tengevolge van extreme deformatie van de plooibare schacht. Het plotse breken kan leiden tot trauma van organen of weefsels en het shuntsysteem beschadigen. De

instrumenten moeten vóór gebruik worden geïnspecteerd teneinde een ononderbroken integriteit en functionaliteit te verzekeren. Wegwerpbare instrumenten mogen nooit opnieuw worden gebruikt, want dit zou letsel kunnen toebrengen aan de patiënt of aan de arts.

MRI Information

Kleppen

De Strata NSC-klep wordt beschouwd als Magnetic Resonance Conditional conform ASTM F2503.

MRI-systemen tot **3,0 Tesla** kunnen op ieder moment na de implantatie worden gebruikt en zullen het mechanisme van de Strata NSC-klep niet beschadigen, maar kunnen wel de instelling van het prestatieniveau beïnvloeden. De instelling van het prestatieniveau dient voor en na blootstelling aan MRI-apparatuur steeds te worden gecontroleerd.

De resultaten van tests uitgevoerd om de interactie tussen magnetische velden, artefacten en verwarming te bepalen, hebben aangetoond dat de aanwezigheid van de geëvalueerde kleppen geen ernstig risico vormt voor de patiënt die een MRI-procedure ondergaat onder de volgende omstandigheden:

- Statisch magnetisch veld van 3,0 Tesla of minder
- Spatiële gradiënt van 720 G/cm of minder
- Radiofrequentievelden (RF) met een gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (Specific Absorption Rate, SAR) van 3 W/kg gedurende 15 minuten.

Met gebruikmaking van het GE 3.0T Excite HD MRI-systeem (Magnetic Resonance Imaging), onderging de klep een maximale temperatuursverandering van 0,4 °C gedurende een blootstellingstijd van 15 minuten.

De tabel geeft de maximale signal voids (grootte van artefacten) voor standaard beeldvormings-pulssequenties bij **3,0 Tesla** volgens ASTM F2119.

Klep	Pulssequentie	Vlakke beeldvorming	Max. signal void (artefact), cm2
Strata NSC	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Loodrecht	33,03
	GRE	Parallel	73,91
	GRE	Loodrecht	66,55

Bijstellingssets

Breng het bijstellingshulpstuk **NOOIT** in de buurt van MRI-apparatuur aangezien deze magneten mogelijk de veiligheid van de patiënt en/of de gebruiker in gevaar kunnen brengen.

Als het plaatsbepalingshulpstuk zich te dicht bij MRI-apparatuur bevindt, kan de veldsterkte van een MRI-magneet de werking ervan beïnvloeden. Voor u probeert een klepinstelling te controleren, dient u zich van de MRI-apparatuur te verwijderen.

Complicaties

Complicaties die geassocieerd worden met ventriculoperitoneale CSV-shuntsystemen kunnen gelijken op de complicaties geassocieerd met om het even welke operatieve ingreep die onder plaatselijke en/of algemene anesthesie wordt uitgevoerd. Deze complicaties omvatten reacties op geneesmiddelen en anesthetische agenten, elektrolyt-onevenwicht en overmatig bloedverlies, vooral bij zuigelingen. In zeldzame gevallen kan de patiënt een sensitiviteitsreactie vertonen tegenover het implantaat.

De meest voorkomende complicaties bij CSV-shuntingprocedures zijn te wijten aan obstructie van het systeem, zoals beschreven in de sectie "Waarschuwingen" van deze bijsluiter. De obstructie kan zich in om het even welk onderdeel van het systeem voordoen tengevolge van hersenfragmenten, bloedklonters en/of ophopingen van tumorcellen in de katheter. De obstructie kan zich ook voordoen tengevolge van het loskoppelen van systeemonderdelen of van het knikken en kronkelen van de katheter. Dit kan de patiënt vatbaar maken voor migratie van de ventriculaire katheter in het laterale ventrikel en van de distale katheter in het peritoneum of een andere structuur waarin de katheter is geïmplanteerd. Zoals eerder uiteengezet, kan de groei van de zuigeling of van het kind er de oorzaak van zijn dat de distale katheter uit het atrium en in de vena jugularis interna wordt teruggetrokken of uit het peritoneum wordt teruggetrokken en in weefsellagen terechtkomt waar de vloeistof niet kan worden geabsorbeerd.

Er zijn andere, potentieel ernstige complicaties. Lokale en systemische infecties zijn niet ongewoon bij shuntingprocedures. Zij zijn meestal te wijten aan organismen die zich op de huid bevinden, meer bepaald *Staphylococcus epidermidis*. Andere pathogeen die in de bloedstroom circuleren, kunnen echter de shunt koloniseren en, bij het merendeel van de patiënten, de verwijdering van de shunt noodzakelijk maken.

In 1973 vatten Robertson et al de incidentie samen van infecties in ventriculoperitoneale shunts die tot dan toe waren gerapporteerd. Infectie van ventriculoperitoneale shunting kwam voor in 5 to 10 % van de patiënten in de meeste rapporten.

In 1993 meldden Kestle et al. een aanzienlijke daling van de infecties (minder dan 4 %) dankzij het gebruik van antibiotica, korte duur van de operatieve ingreep (chirurgische ondervinding) en controle van de omgeving in de operatiezaal (bijv. een speciaal daartoe bestemde operatiezaal, beperkt personeel en heen en weer geloop, huidoppervlak bedekt). Het artikel vermeldt dat de resultaten ook kunnen worden bereikt zonder gebruik van antibiotica, maar met een strenge preoperatieve controle van de omgeving.

Het gebruik van profylactische antibiotica in patiënten met shunts is ietwat controversieel, omdat het gebruik ervan de patiënt kan vatbaar maken voor infectie door organismen met een hoger weerstandsvermogen. Daarom berust de beslissing om antibiotica profylactisch te gebruiken bij de behandelende arts en/of chirurg.

Shunting in het peritoneum kan mislukken vanwege insluiting van de katheter in lussen van de darm of de omentum maius. Perforatie van de darm door de peritoneale katheter en de erop volgende ontwikkeling van peritonitis is eveneens beschreven.

Overmatige drainage van CSV kan te grote vermindering van CSV-druk tot gevolg hebben en de patiënt vatbaar maken voor de ontwikkeling van een subduraal hematoom of hydroma, en overmatige vermindering van de afmetingen van het ventrikel, wat tot obstructie leidt tengevolge van botsing van de ventriculaire wanden met de inlaatgaten van de katheter. Bij de zuigeling zal deze overmatige drukvermindering een uitgesproken depressie van de fontanella maior en overhelling van de schedelbeenderen veroorzaken, en kan de hydrocephalus communicans worden omgezet in obstructieve hydrocephalus.

De incidentie van epilepsie na ventriculaire shuntingprocedures is gerapporteerd. Deze studie indiceerde ook dat de incidentie van aanvallen steeg bij meervoudige katheterrevisies.

Teruggezonden goederen

De producten moeten in de ongeopende verpakking worden teruggestuurd, met de zegels van de fabrikant ongeschonden, om in aanmerking te komen voor vervanging of vergoeding, behalve indien zij worden teruggestuurd ten gevolge van een klacht in verband met een defect aan of verkeerd etiket op het product. Medtronic Neurosurgery zal bepalen of een product al dan niet defect of verkeerd gelabeld is. Deze beslissing is definitief. Producten zullen niet voor vervanging of vergoeding in aanmerking komen indien de klant deze gedurende meer dan 90 dagen in zijn bezit heeft gehad.

Garantie

A. Standaard beperkte garantie. Medtronic Neurosurgery garandeert de oorspronkelijke eindgebruiker-koper (hierna genaamd de "koper") dat het voor eenmalig gebruik bestemde implanteerbare product van Medtronic Neurosurgery (het "product") dat door de koper is aangekocht, op het ogenblik van aflevering ervan aan de koper in wezen vrij zal zijn van defecten in materiaal en afwerking. Medtronic Neurosurgery geeft geen enkele garantie (hetzij uitdrukkelijk, stilzwijgend of statutair) voor producten die zijn gewijzigd (behalve zoals uitdrukkelijk hierin voorzien) of onderworpen aan uitzonderlijke spanning, verkeerd gebruik, onjuiste behandeling, onachtzaamheid, onjuist testen, gebruik in combinatie met andere producten of met onderdelen waarvoor de producten niet speciaal zijn ontworpen, of gebruik op een wijze of in een medische procedure waarvoor de producten niet zijn aangewezen.

B. Verhaal. Het uitsluitende verhaal van de koper, en de uitsluitende aansprakelijkheid van Medtronic Neurosurgery wegens inbreuk op de hierboven vermelde garantie bestaat - naar de uitsluitende keus van Medtronic Neurosurgery - uit het vervangen van het product of het crediteren van de koper voor het netto, feitelijk voor het product betaalde bedrag, op voorwaarde dat (i) Medtronic Neurosurgery schriftelijk in kennis wordt gesteld, binnen negentig (90) dagen na ontvangst van het product door de koper, dat dit product niet conform was; de kennisgeving moet een gedetailleerde uitleg in het Engels omvatten van de beweerde non-conformiteit; (ii) het product, binnen negentig (90) dagen na ontvangst door koper van het product, F.O.B. wordt teruggestuurd naar Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, Verenigde Staten of zoals aangewezen door Medtronic Neurosurgery; en (iii) dat Medtronic Neurosurgery er min of meer van overtuigd is dat deze nonconformiteit werkelijk bestaat. Behalve zoals uitdrukkelijk in deze paragraaf voorzien, beschikt de koper niet over het recht om producten naar Medtronic Neurosurgery terug te sturen zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van Medtronic Neurosurgery.

C. Uitsluiting van andere garanties. BUITEN DE HIERBOVEN IN (A) BESCHREVEN GARANTIE BIEDT MEDTRONIC NEUROSURGERY GEEN ENKELE ANDERE GARANTIE, HETZIJ UITDRUKKELIJK OF STILZWIJGEND, EN DE FABRIKANT WIJST IN HET BIJZONDER DE STILZWIJGENDE GARANTIES EN CONDITIES VAN VERKOOPBAARHEID EN GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL AF. MEDTRONIC NEUROSURGERY NEEMT GEEN ENKELE ANDERE AANSPRAKELIJKHEID OP ZICH EN GEEFT EVENMIN AAN ANDEREN TOESTEMMING OM ANDERE AANSPRAKELIJKHEDEN, VOORTVLOEIENDE UIT OF IN VERBAND MET DE VERKOOP OF HET GEBRUIK VAN EEN PRODUCT, OP ZICH TE NEMEN.

Valve PS Medical Strata NSC

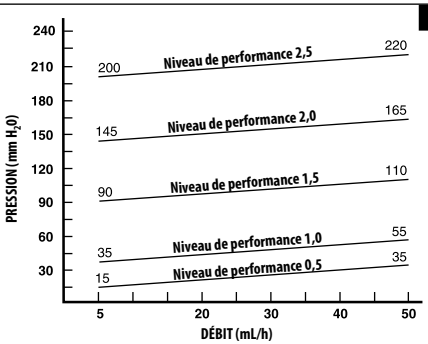
Description

Après son implantation chirurgicale, la valve PS Medical Strata NSC fournit une méthode non invasive permettant de répondre aux besoins changeants d'un patient dans le cadre du traitement de l'hydrocéphalie. Le concept unique de cette valve permet au praticien de régler sa pression et son niveau de performance à l'aide d'un instrument de réglage magnétique inclus dans le kit de réglage de PS Medical Strata. Ce concept assure que le niveau de performance de la valve résiste à des changements fortuits.

La valve Strata NSC comprend une soupape de pression à bille et cône. Le flux est contrôlé par la résistance de la bille et du cône. Le degré de résistance détermine les caractéristiques de performance de la valve. La bille et le cône empêchent un reflux. Les valves Strata NSC de tailles petite et normale couvrent toute la plage des niveaux de performance : 0,5, 1, 1,5, 2 et 2,5. Les caractéristiques de performance de la valve sont indiquées à la Figure 1. Chaque valve est testée individuellement afin de vérifier sa conformité aux caractéristiques de performance indiquées sur son étiquette.

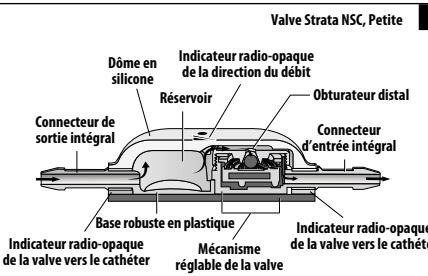
Les valves Strata NSC sont fabriquées à partir d'une base en polypropylène et en plastique acétalique rigide à moulage de précision logée dans un boîtier en élastomère de silicone souple et lisse (Fig. 2 et 3). La base, tout en contribuant à l'intégrité structurale et à la fiabilité du rapport pression-flux, empêche la distorsion du mécanisme de la valve. Le dôme porte une flèche radio-opaque imprégnée de tantale qui indique la direction du flux. On peut voir le niveau de performance actuel à l'aide de l'indicateur de position ou par radiographie (pour les réglages correspondants, se reporter à la Figure 4). Les valves Strata NSC sont pourvues de connecteurs visant à réduire les risques de déconnexion du cathéter. La fixation de chaque cathéter à la valve nécessite une ligature encerclante. Des marqueurs radio-opaques à la base de chaque connecteur (Fig. 2 et 3) permettent la visualisation radiographique de la position relative des cathéters et de la valve in vivo lorsque l'on utilise des cathéters radio-opaques.

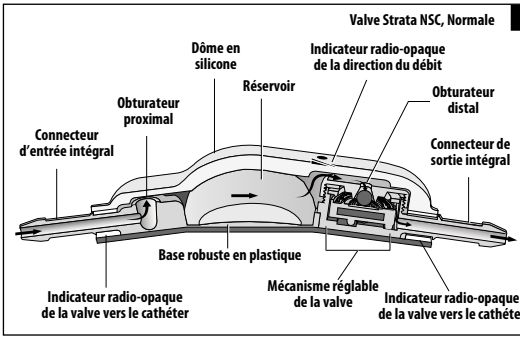
Le dôme permet une injection ou un prélèvement de LCR au moyen d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou plus petite. La base en plastique rigide empêche la perforation complète de la valve. On peut rincer la valve Strata NSC en direction distale ou proximale par pression digitale percutanée. Des obturateurs se situent en amont et en aval du réservoir central de la valve Strata NSC de taille normale et en aval seulement sur le petit modèle afin de faciliter un rinçage sélectif.



REMARQUE : les niveaux décrits correspondent à des valeurs moyennes. Toutes les valves fonctionnent dans une plage de tolérance de ces valeurs moyennes lorsqu'elles sont testées au moment de la fabrication de la manière suivante :
Niveau de performance 0,5 : +/- 15 mm H_2O (5 mL/h) +/- 25 mm H_2O (50 mL/h)
Niveau de performance 1,0, Niveau 1,5, Niveau 2,0, et Niveau 2,5 : +/- 25 mm H_2O

Chaque valve PS Medical est testée pour vérifier ses caractéristiques de fonctionnement en utilisant un système rempli d'eau au moment de la fabrication. Toutes les valves doivent être conformes aux spécifications portées sur les étiquettes au cours de ces tests. Des tests ultérieurs sur la valve peuvent apporter des résultats différents en fonction des conditions du test et de la valve. Les tests réalisés au moment de la fabrication permettent d'assurer une qualité supérieure et répétitive des valves PS Medical.


Valve Strata NSC, Petite
2
Dôme en silicone
Indicateur radio-opaque de la direction du débit
Réservoir
Obturateur distal
Connecteur de sortie intégral
Connecteur d'entrée intégral
Base robuste en plastique
Indicateur radio-opaque de la valve vers le cathéter
Mécanisme réglable de la valve
Indicateur radio-opaque de la valve vers le cathéter


Valve Strata NSC, Normale
3
Dôme en silicone
Indicateur radio-opaque de la direction du débit
Réservoir
Obturateur proximal
Obturateur distal
Connecteur d'entrée intégral
Connecteur de sortie intégral
Base robuste en plastique
Mécanisme réglable de la valve
Indicateur radio-opaque de la valve vers le cathéter
Indicateur radio-opaque de la valve vers le cathéter

Système de vérification des données patient

Chaque valve Strata NSC est présentée avec une carte d'informations sur le patient pour le portefeuille et des étiquettes adhésives. Une étiquette pour chaque composant de dérivation peut être apposée sur la feuille du patient dans la salle d'opération, dans le dossier du patient et sur la carte du patient. Cette carte, qui contient des informations actualisées sur les dispositifs implantés, doit être portée à tout moment par le patient, afin de fournir une description actuelle des dispositifs implantés. On doit s'assurer de noter le réglage du niveau de performance sur la carte du patient lors du réglage initial, ainsi que toute modification de réglage ultérieure.

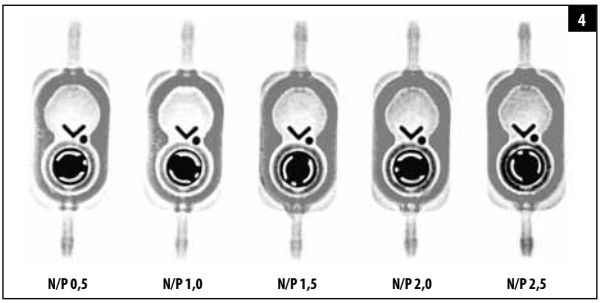
Indications

La valve Strata NSC est un composant de dérivation conçu pour fournir un débit constant de liquide céphalo-rachidien (LCR) depuis les ventricules du cerveau jusque dans l'oreillette droite du cœur ou la cavité péritonéale. Elle permet au praticien de régler de manière non-invasive le niveau de performance pression-débit avant et après l'implantation sans devoir recourir à une confirmation radiographique, pour répondre aux besoins changeants du patient.

Mode d'emploi

Réglage du niveau de performance avant l'implantation

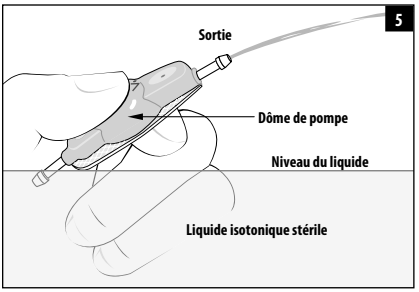
Le praticien doit déterminer le réglage du niveau de performance initial qui convient au patient et régler la valve en conséquence avant l'implantation. Cette procédure implique la confirmation et le réglage du niveau de performance en utilisant les outils de réglage PS Medical Strata. Se reporter au Mode d'emploi qui accompagne les outils de réglage pour de plus amples informations concernant les réglages du niveau de performance avant l'implantation.



MISE EN GARDE : NE PAS RESTÉRILISER LES VALVES STRATA NSC. IL EST ESSENTIEL DE RÉGLER LE NIVEAU DE PRESSION AVANT L'IMPLANTATION LORSQUE LA VALVE EST SOUS SON CONDITIONNEMENT HERMÉTIQUE STÉRILE.

Vérification de la perméabilité

Placer le connecteur d'entrée de la valve dans une solution saline isotonique filtrée. Presser puis relâcher plusieurs fois le dôme de la valve jusqu'à ce que le liquide s'écoule du connecteur de sortie (Fig. 5). Si le liquide s'écoule du connecteur de sortie à chaque pression sur le dôme, la valve est dégagée.



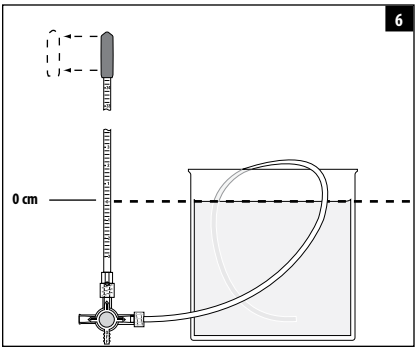
ATTENTION : NE PAS ESSAYER D'ASPIRER DE LIQUIDE PAR LA VALVE STRATA NSC À PARTIR DE L'EXTRÉMITÉ DISTALE (SORTIE) SOUS PEINE D'ENDOMMAGER LA VALVE.

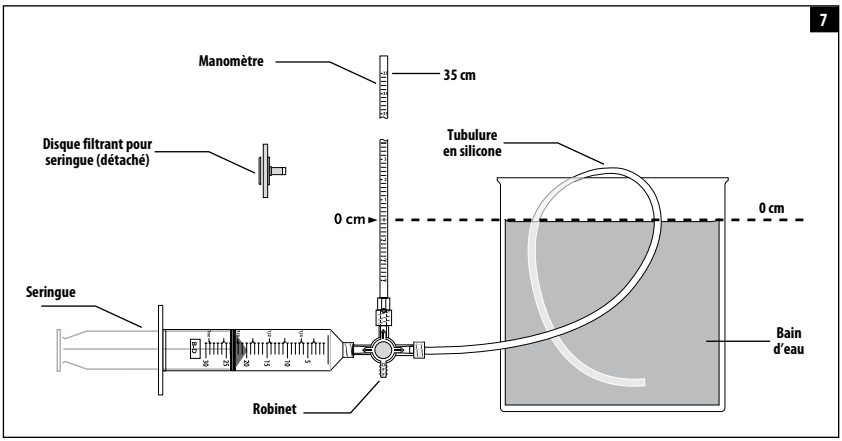
ATTENTION : DES PARTICULES SOLIDES DANS LA SOLUTION EMPLOYÉE POUR VÉRIFIER LES VALVES PEUVENT CAUSER DES DÉFAUTS DE PERFORMANCE DE CES DERNIÈRES.

Test du niveau de performance avant l'implantation

Chaque valve Strata NSC est testée afin de vérifier sa conformité aux caractéristiques de plage de performance décrites sur l'étiquette. Bien que la vérification des caractéristiques de performance dynamiques d'une valve au moyen d'un essai statique dans la salle d'opération ne soit pas possible, il est préférable de vérifier la conformité de la valve Strata NSC aux spécifications de Medtronic Neurosurgery avant l'implantation. Le test de préimplantation suivant peut être réalisé dans la salle d'opération.

ATTENTION : VEILLER À CONSERVER LA STÉRILITÉ ET À ÉVITER UNE CONTAMINATION PARTICULAIRE.





Méthode du test

I. *Matériel nécessaire à la réalisation du test*

1. Réservoir de liquide stérile ou bain d'eau stérile

REMARQUE : un réservoir stérile ou un bain d'eau stérile n'est **PAS** inclus dans le kit de test de préimplantation.

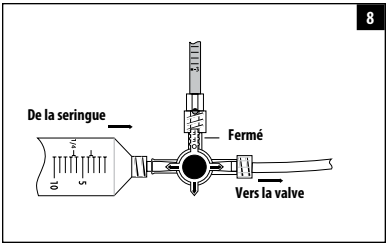
2. Un manomètre à eau stérile de 30 cm, gradué en centimètres
3. Un robinet à 3 voies (à utiliser avec le manomètre)
4. Une seringue stérile de 30 mL
5. Un filtre de seringue stérile de 5 µm
6. Un connecteur luer mâle stérile
7. Une tubulure en silicone stérile

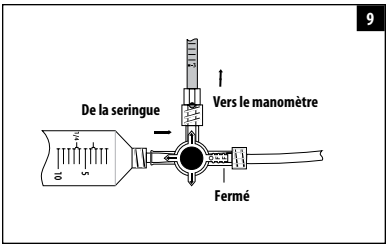
II. *Installation du matériel*

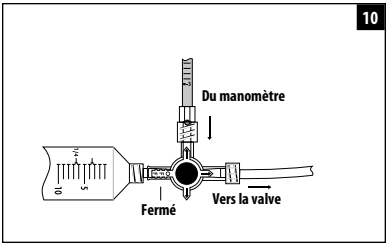
1. Retirer le capuchon du manomètre. Installer le manomètre, le robinet et le bain d'eau de façon à ce que le niveau zéro du manomètre et le niveau liquide du bain d'eau se trouvent à la même hauteur (Fig. 6). (Attacher le manomètre à une potence I.V.)
2. Remplir la seringue d'eau stérile en utilisant le filtre de seringue de 5 µm. (Lors du remplissage de la seringue, toujours utiliser un filtre de seringue de 5 µm.) Une fois la seringue remplie, détacher le filtre.
3. Raccorder la seringue, le manomètre et la tubulure en silicone comme illustré à la Figure 7, en recourant le cas échéant à des adaptateurs de tubulure.
4. Pour expulser tout l'air de l'appareil d'essai stérile monté, tourner le robinet comme illustré à la Figure 8.
5. Immerger la tubulure en silicone dans le bain d'eau et la rincer avec l'eau stérile de la seringue.

III. *Étalonnage du materiel*

1. Tourner le robinet comme illustré à la Figure 9 et remplir le manomètre de 5 cm de H_2O minimum.
2. La tubulure en silicone étant immergée dans le bain d'eau, tourner le robinet afin d'isoler la seringue du manomètre (Fig. 10).
3. Laisser la colonne d'eau chuter dans le manomètre.
4. La colonne d'eau devrait s'arrêter au niveau zéro du manomètre, comme illustré à la Figure 6. Dans le cas contraire, élever ou abaisser le manomètre en conséquence.
5. Le manomètre est alors étalonné au niveau zéro du bain d'eau. Fixer ou monter le manomètre afin de conserver la position de référence par rapport au bain d'eau.







IV. *Procédure d'essai*

REMARQUE : lors des essais, la valve doit être immergée dans le bain d'eau stérile. Pour obtenir des résultats corrects, le niveau zéro du manomètre doit être correctement aligné sur le niveau du liquide du bain d'eau.

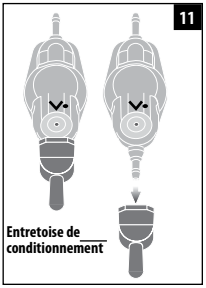
1. Raccorder la valve stérile à tester à l'appareil d'essai stérile monté.
2. Tourner le robinet comme illustré à la Figure 9 et remplir le manomètre jusqu'à 30 cm de H_2O minimum.
3. Tourner le robinet pour isoler le manomètre du circuit d'écoulement comme illustré à la Figure 8.
4. Expulser tout l'air de la valve et de l'appareil d'essai monté en injectant doucement de l'eau stérile avec la seringue.
5. Amorcer l'écoulement de la valve avec l'eau stérile de la seringue.
6. **Immerger la valve stérile dans le bain d'eau stérile. Le connecteur de sortie de la valve doit être sous l'eau pour que les résultats de l'essai soient corrects.**
7. Tout en maintenant doucement l'écoulement de la valve, tourner le robinet pour isoler la seringue du circuit d'écoulement comme illustré à la Figure 10. Une fois que le robinet est en position correcte, la colonne d'eau du manomètre doit commencer à baisser. La seringue est alors isolée de la valve et il n'est plus nécessaire d'obtenir l'écoulement continu de la seringue. Si la colonne d'eau ne baisse pas, répéter les étapes 2 à 7.

REMARQUE : laisser le niveau d'eau du manomètre chuter pendant 2 à 2,5 minutes. Relever la pression qui en résulte sur le manomètre**.**

Résultats de l'essai – Test de préimplantation

Comparer les relevés de pression qui en résultent aux caractéristiques suivantes :

Niveau de performance de la valve	Plages de pression acceptables
Niveau 0,5	0 à 30 mm H_2O
Niveau 1,0	1 à 60 mm H_2O
Niveau 1,5	55 à 115 mm H_2O
Niveau 2,0	105 à 170 mm H_2O
Niveau 2,5	155 à 225 mm H_2O

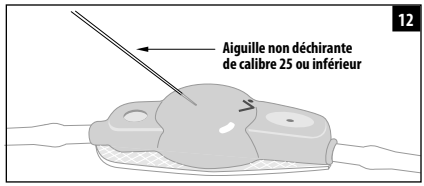


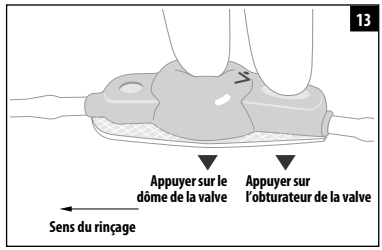
Technique chirurgicale

Remarque : retirer et jeter l'espaceur situé dans l'emballage de la valve (Fig. 11).

Différentes techniques chirurgicales peuvent être employées pour la mise en place de la valve Strata NSC. La valve est implantée avec sa surface plate adjacente au péricrâne. Il relève de la compétence du chirurgien de décider du site de mise en place. Pour diminuer les risques de migration postopératoire de la valve (notamment, suite aux effets magnétiques provoqués par une IRM), on peut suturer celle-ci aux tissus adjacents en passant une suture à travers les brides renforcées en polyester.

La valve se raccorde aux cathéters par insertion de ses connecteurs dans les cathéters. Les connecteurs doivent être complètement couverts par la tubulure des cathéters. Fixer les connecteurs aux cathéters au moyen de ligatures encerclantes.





Injection dans la valve

La valve Strata NSC est conçue pour permettre une injection ou un prélèvement de LCR par le dôme à l'aide d'une aiguille non déchirante de calibre 25 ou plus petit (Fig. 12).

Insérer l'aiguille à un angle de 30 ° à 45 ° par rapport au cuir chevelu ou la base de la valve. Si l'on prévoit des ponctions répétées de la valve, il est recommandé d'insérer l'aiguille à des endroits différents afin d'éviter plusieurs ponctions au même emplacement. Ne pas utiliser la tubulure du cathéter, les obturateurs ou le mécanisme de la valve comme sites d'injection.

ATTENTION : UNE FAIBLE RÉSISTANCE AU DÉCHIREMENT EST UNE CARACTÉRISTIQUE DE LA PLUPART DES MATÉRIAUX EN ÉLASTOMÈRE DE SILICONE. IL FAUT DONC PROCÉDER AVEC PRUDENCE LORS DE L'INSERTION ET DU RETRAIT DE L'AIGUILLE.

Rinçage de la valve

La valve Strata peut être rincée en direction proximale et distale par pression percutanée sur le dôme de la valve (Fig. 13). Pour rincer spécifiquement la valve Strata NSC de taille normale, exercer une pression percutanée et occlure la partie distale ou proximale de l'obturateur de la valve, puis appuyer sur le dôme de la valve. Pour la valve de petite taille, le rinçage distal s'effectue en appuyant sur la tubulure du cathéter ventriculaire pour obtenir l'occlusion.

Le rinçage sélectif provoque l'écoulement du liquide en direction opposée au côté occlus de la valve. En cas de résistance notable à la compression, il se peut que le cathéter à rincer soit occlus.

ATTENTION : UNE OBSTRUCTION DE LA DÉRIVATION PEUT SURVENIR DANS N'IMPORTE QUEL COMPOSANT DU SYSTÈME DE DÉRIVATION, ET DOIT ÊTRE DIAGNOSTIQUÉE PAR DES OBSERVATIONS CLINIQUES ET DES ÉPREUVES DIAGNOSTIQUES. LES CARACTÉRISTIQUES DE RINÇAGE DE LA VALVE PEUVENT NE PAS ÊTRE SUFFISANTES POUR DIAGNOSTIQUER L'OCCLUSION D'UN CATHÉTER. VOIR LA SECTION MISES EN GARDE.

Réglage du niveau de performance après l'implantation

(Pour les instructions concernant le réglage postopératoire du niveau de performance, se reporter au **Mode d'emploi** qui accompagne les outils de réglage Strata).

ATTENTION : UNE TUMÉFACTION EXCESSIVE OU DES BANDAGES PEUVENT RENDRE LE RÉGLAGE DE LA VALVE DIFFICILE À DÉTERMINER. ATTENDRE LA RÉDUCTION DE LA TUMÉFACTION OU VÉRIFIER SOUS RADIOGRAPHIE. L'ÉPAISSEUR DU CUIR CHEVELU PEUT ÉGALEMENT RENDRE LE RÉGLAGE DE LA VALVE DIFFICILE À DÉTERMINER. SI TEL EST LE CAS, VÉRIFIER LE RÉGLAGE DE LA VALVE SOUS RADIOGRAPHIE.

Présentation

Les valves PS Medical Strata NSC sont emballées **STÉRILES** et **NON PYROGÈNES** et sont exclusivement destinées à un **usage unique** (une seule fois). **NE PAS RESTÉRILISER**.

Ce produit est conçu pour un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser ce produit. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut compromettre l'intégrité structurelle de l'appareil et/ou créer un risque de contamination de ce dernier pouvant entraîner des blessures, des maladies ou la mort du patient. Ne pas l'utiliser si l'emballage a déjà été ouvert ou est endommagé. Medtronic Neurosurgery n'est pas responsable des performances d'un produit ayant été restérilisé.

Une dérivation complète nécessite un cathéter ventriculaire, une valve Strata NSC et un cathéter distal.

Produits de commande spéciale

Si ce mode d'emploi accompagne un produit de commande spéciale, les caractéristiques physiques du produit ci-joint peuvent différer de la description présentée dans ce mode d'emploi. Ces différences ne compromettent nullement l'innocuité ou l'efficacité du produit de commande spéciale. Les produits de commande spéciale peuvent être fournis stériles ou non stériles, comme indiqué sur l'étiquette apposée sur l'emballage du produit. **Les accessoires de valve non stériles doivent être nettoyés et stérilisés avant usage**.

Contre-indications

La dérivation chirurgicale du LCR dans la cavité péritonéale ou dans d'autres régions corporelles ne doit pas être pratiquée en cas d'infection de toute région dans laquelle les différents composants du système de dérivation seront implantés. Ces régions comprennent le cuir chevelu et toute autre zone cutanée par laquelle passera la dérivation, dont les méninges et les ventricules cérébraux, le péritoine et les organes intrapéritonéaux et rétropéritonéaux, la plèvre et la circulation sanguine. La dérivation du LCR est contre-indiquée en présence de toute infection corporelle. En outre, la dérivation dans l'oreillette de patients souffrant de cardiopathie congénitale ou d'autres anomalies cardio-pulmonaires graves est contre-indiquée.

Informations aux patients

Il incombe au médecin d'informer le patient et/ou son ou ses représentants en ce qui concerne la dérivation chirurgicale du LCR.
Ces informations doivent comprendre une description des complications liées aux systèmes de dérivation implantables et une explication des éventuels produits ou traitements alternatifs.

Mises en garde et precautions

Toujours vérifier le réglage du niveau de performance de la valve après l'exposition du patient à des champs magnétiques élevés.

Les dispositifs connus pour contenir des aimants doivent être éloignés du lieu immédiat d'implantation de la valve, car ils peuvent avoir un effet sur le réglage du niveau de performance de la valve de type Strata. L'effet magnétique des aimants sur la valve diminue exponentiellement plus ils en sont éloignés. Les niveaux quotidiens courants de rayons électromagnétiques (radio fréquences) produits par les scanners de sûreté de magasin, les détecteurs de métaux, les fours à micro-ondes, les téléphones cellulaires, les lignes haute tension et les transformateurs ne devraient pas affecter ces réglages.

Vérifier le fonctionnement et le réglage du niveau de performance si le dispositif a reçu un choc mécanique important ou a été impliqué dans un accident.

L'instrument de réglage contient de puissants aimants. En tenir compte lorsque cet instrument est utilisé à proximité d'implants médicaux sensibles aux champs magnétiques (tels qu'un stimulateur cardiaque ou un stimulateur du nerf vague), d'appareils électroniques ou de supports de stockage de données tels que des disquettes ou des cartes de crédit. L'indicateur de position, l'instrument de repérage et l'instrument de réglage ne doivent **PAS** être stérilisés.

Des substances ferro-magnétiques peuvent entraver la capacité des outils de réglage à modifier et à confirmer le réglage du niveau de performance.

Consulter la notice du kit de réglage en ce qui concerne les recommandations, mises en garde, précautions et complications possibles.

Choisir le produit et sa taille en fonction des besoins spécifiques du patient, basés eux-mêmes sur les essais diagnostiques effectués et sur l'expérience du médecin. L'étiquette du produit précise les niveaux de performance ou l'étendue des applications qu'on peut en attendre.

Des peluches, des empreintes de doigts, du talc et d'autres contaminants de surface ou des résidus provenant de gants en latex peuvent provoquer des réactions allergiques ou à un corps étranger.

L'utilisation ou le maniement inapproprié d'instruments lors de l'implantation des produits de dérivation peut entraîner le sectionnement, le fendage, l'écrasement ou la rupture des composants. De tels dommages peuvent provoquer une perte d'intégrité de la dérivation et nécessiter une révision chirurgicale prématurée du système de dérivation.

Veiller à ne pas introduire de matières particulaires contaminantes dans les composants du système de dérivation durant la préimplantation, les essais ou la manipulation. L'introduction de contaminants pourrait compromettre le fonctionnement du système de dérivation. Les matières particulaires pénétrant dans le système de dérivation risquent d'entraîner une occlusion du système ou peuvent également maintenir ouverts les mécanismes de contrôle de la pression et du débit, provoquant un drainage excessif.

Lors du raccord des cathéters aux connecteurs de valve, les ligatures encerclant le tuyau doivent être fixées solidement, sans toutefois trop serrer, sinon elles finiront par sectionner la tubulure en silicone.

Faire très attention lors de l'acheminement des cathéters afin d'éviter toute coudure et abrasion sur leur parcours. Une abrasion peut provoquer la défaillance prématurée d'un cathéter (rupture). Le bord du trou percé par la perceuse hélicoïdale ou par la fraise peut être taillé de manière à disposer d'une encoche biseautée permettant au cathéter ventriculaire d'émerger et de se courber pour reposer près du crâne.

Les cathéters de « petite » taille ont des parois plus fines et sont moins résistants que les cathéters de taille « normale ». Ces caractéristiques augmentent les risques de défaillance (rupture) et, par conséquent diminuent la durée d'utilisation des cathéters de « petite » taille. Les médecins qui implantent un cathéter de « petite » taille pour des raisons esthétiques doivent reconnaître le risque potentiellement plus élevé de révision du cathéter et peser ce risque contre l'avantage esthétique.

Les patients sur lesquels un système de dérivation a été implanté pour hydrocéphalie doivent être gardés sous observation étroite durant la période postopératoire pour s'assurer de détecter tout signe ou symptôme de fonctionnement défectueux. Les informations cliniques peuvent indiquer un fonctionnement défectueux, une infection de la dérivation ou un taux de drainage du LCR trop élevé ou trop bas.

Une obstruction de la dérivation peut prendre place dans n'importe lequel des composants du système. Le système peut devenir obstrué intérieurement par des fragments de tissus, des caillots sanguins, des agrégats de cellules tumorales, le développement de colonies bactériennes ou d'autres débris. Un cathéter en contact avec les structures internes du corps peut acquérir une coudure ou se bloquer à son extrémité (par ex., en raison du déplacement de l'embout d'un cathéter ventriculaire dans le plexus choroïde, ou de l'extrémité d'un cathéter distal dans le grand épiploon ou les anses des intestins). Finalement, une obstruction de la dérivation peut survenir à la suite de la croissance du nourrisson ou de l'enfant, ou à la suite d'activités physiques entraînant le débranchement des composants du système ou le retrait d'un cathéter distal de son site de drainage prévu.

Une obstruction de la dérivation peut survenir dans n'importe quel composant du système. Le cathéter ventriculaire peut s'occlure en raison de matières particulaires telles que des caillots sanguins ou des fragments cérébraux, du logement de l'extrémité du cathéter dans le plexus choroïde ou dans les tissus cérébraux, ou de la coaptation des parois ventriculaires en cas de drainage excessif (« ventricule à fente »).

Des composants déconnectés de la dérivation peuvent migrer encore plus loin.

La défaillance d'un système de dérivation peut provenir d'un mauvais fonctionnement mécanique, menant à un taux de drainage trop élevé ou trop bas.

Un mauvais fonctionnement ou une obstruction du système de dérivation peut mener à des signes et des symptômes de pression intracrânienne accrue si l'hydrocéphalie n'est pas compensée. Chez le nourrisson, les symptômes courants sont une tension accrue de la fontanelle antérieure, congestion des veines du cuir chevelu, apathie, somnolence et irritabilité, vomissements et rigidité de la nuque. Chez les enfants plus âgés et les adultes, les symptômes courants sont maux de tête, vomissements, vision brouillée, rigidité de la nuque, détérioration de la conscience, et diverses constatations neurologiques anormales.

Un drainage excessif de LCR peut prédisposer un patient soit au développement d'un hématome sousdural ou bursite, soit à un collapsus des parois ventriculaires latérales provoquant une obstruction du cathéter ventriculaire.

Si le cathéter ventriculaire devient solidaire du plexus choroïde ou des tissus cérébraux adjacents par l'intermédiaire d'adhérences de tissus fibreux, il est recommandé de ne pas le retirer de force. Une rotation **délicate** du cathéter peut aider à le libérer. Il est préférable de laisser le cathéter en place plutôt que de le retirer de force, afin de ne pas risquer une hémorragie intraventriculaire.

Un introducteur de cathéter souscutané peut se rompre aux soudures ou aux points d'assemblage des composants, ou en raison d'une déformation extrême de la tige malléable.

Une rupture subite peut provoquer une lésion des tissus ou des organes et endommager le système de dérivation. Les instruments doivent être inspectés avant leur utilisation pour s'assurer de leur intégrité et de leur fonctionnalité. Les instruments jetables ne doivent jamais être réutilisés de façon à éviter toute possibilité de risque au patient ou au médecin.

MRI Information

Valves

La valve Strata NSC est considérée compatible avec la résonance magnétique, conformément à l' ASTM F2503.

Les systèmes d'IRM émettant un maximum de **3,0 tesla** peuvent être utilisés à n'importe quel moment après l'implantation et ne risquent pas d'endommager les mécanismes des valves Strata NSC, mais ils peuvent modifier le réglage du niveau de performance. Le réglage du niveau de performance doit toujours être vérifié avant et après une exposition IRM.

Les résultats des essais réalisés visant à évaluer les interactions en provenance de champs magnétiques, artéfacts et chauffage ont indiqué que la présence des valves évaluées ne devrait pas représenter de risques importants à un patient soumis à une procédure IRM dans les conditions suivantes :

- champ magnétique statique de 3,0 tesla ou moins
- gradient spatial de 720 G/cm ou moins
- champs de radiofréquence (HF) avec un taux d'absorption spécifique moyen (SAR) de 3 W/kg pendant 15 minutes.

En utilisant le système d'imagerie par résonance magnétique GE 3.0T Excite HD, la valve a subi un changement de température maximal de 0,4 °C lors d'une période d'exposition de 15 minutes.

Le tableau indique les pertes de signal maximum (tailles de l'artéfact) pour des suites d'impulsions d'imagerie standard à **3,0 tesla** selon la norme ASTM F2119.

Valve	Suite d'impulsions	Plan d'imagerie	Perte de signal maximum (artéfact), cm2
Strata NSC	T1-SE	Parallèle	35,16
	T1-SE	Perpendiculaire	33,03
	GRE	Parallèle	73,91
	GRE	Perpendiculaire	66,55

Kits de réglage

NE **PAS** introduire l'instrument de réglage en salle d'IRM car ces aimants pourraient poser un risque de sécurité pour le patient et/ou l'utilisateur.

La proximité de la salle d'IRM risque d'entraver le mécanisme de l'indicateur de position en raison de la force du champ de l'aimant IRM. S'éloigner de ces appareils avant de tenter de vérifier le réglage d'une valve.

Complications possibles

Les complications associées à un système de dérivation du LCR ventriculopéritonéal peuvent être similaires à celles observées au cours de n'importe quelle intervention chirurgicale effectuée sous anesthésie locale et/ou générale. Ces complications comprennent les réactions aux médicaments et aux agents anesthésiques, un déséquilibre des électrolytes et une perte excessive de sang, notamment chez les nourrissons. En de rares occasions, le patient peut présenter une réaction en raison d'une sensibilisation à l'implant.

Lors de toutes les interventions de dérivation de LCR, les complications les plus courantes proviennent de l'obstruction du système ainsi qu'il a été décrit dans la rubrique « Mises en garde et précautions » de la notice de ce produit. Une obstruction peut survenir dans n'importe lequel des composants du système en raison d'une occlusion provoquée par des fragments cérébraux, des caillots sanguins et/ou par des agrégats de cellules tumorales à un point quelconque le long de sa trajectoire. L'obstruction peut également survenir suite à la déconnexion des composants du système ou suite à l'entortillement du cathéter. Ces incidents peuvent prédisposer à la migration du cathéter ventriculaire dans le ventricule latéral et du cathéter distal dans le péritoine, ou dans d'autres structures dans lesquelles le cathéter est implanté. La croissance du nourrisson ou de l'enfant peut provoquer le retrait d'un cathéter distal de l'oreillette et son déplacement dans la veine jugulaire interne ou son retrait du péritoine et son déplacement dans des plans de tissus où le liquide ne peut pas être absorbé.

Il existe d'autres sérieuses complications possibles. Les infections locales et généralisées sont courantes à la suite de toute intervention de dérivation. Elles sont généralement provoquées par des organismes qui habitent la peau, notamment le *staphylocoque de l'épiderme*. Toutefois, d'autres agents pathogènes qui circulent dans le courant sanguin peuvent coloniser le système, ce qui chez la plupart des patients nécessite le retrait de l'implant.

En 1973, Robertson et autres observèrent la fréquence d'une infection causée par un système d'implant ventriculopéritonéal connue à ce jour. Au cours d'une dérivation ventriculopéritonéale, une infection survient dans 5 à 10 % des cas selon la plupart des rapports.

En 1993, Kestle et autres observèrent une réduction considérable des cas d'infections (moins de 4 %) grâce à l'usage d'antibiotiques, à une intervention chirurgicale de courte durée (l'expérience chirurgicale) et au contrôle de l'environnement de la salle d'opération (par ex., une salle destinée uniquement aux opérations, un personnel et un trafic limités, les surfaces épidermiques couvertes). L'article annonce que l'on peut également obtenir des résultats sans utiliser d'antibiotiques, mais en prenant des précautions rigoureuses pour contrôler l'environnement périopératoire.

L'utilisation prophylactique d'antibiotiques chez des patients ayant une dérivation est quelque peu controversée car leur utilisation peut prédisposer à des infections par des organismes plus résistants. Pour cette raison, la décision de faire un usage prophylactique d'antibiotiques relève du médecin traitant et/ou du chirurgien.

Une dérivation dans le péritoine peut échouer en raison du placement du cathéter dans les anses de l'intestin ou dans le grand épiploon. Des incidences de perforations de l'intestin causées par un cathéter péritonéal et se développant consécutivement en péritonite ont été notées.

Un drainage excessif du LCR peut entraîner une baisse importante de la pression du LCR. Il peut alors s'ensuivre la formation d'un hématome sous-dural ou bursite et un rétrécissement excessif du ventricule provoquant une obstruction en raison de l'empiétement des parois ventriculaires sur les orifices d'admission du cathéter. Chez le nourrisson, cette réduction de pression excessive peut provoquer une dépression marquée de la fontanelle antérieure, un surplombement des os du crâne et peut conduire à une hydrocéphalie obstructive.

Des incidents épileptiques ont été documentés à la suite de procédures de dérivation. Cette même étude indiqua également que la fréquence de crises épileptiques s'accroît en proportion de la multiplicité de révisions d'implant de cathéter chez un patient.

Modalité de renvoi des merchandises

Les produits doivent être renvoyés dans les emballages non ouverts, avec les sceaux du fabricant intacts, pour être acceptés pour remplacement ou crédit, à moins qu'ils n'aient été renvoyés en raison d'une plainte de défectuosité de produit ou d'un mauvais étiquetage. La détermination de la défectuosité d'un produit ou d'un étiquetage erroné sera faite par Medtronic Neurosurgery et elle sera définitive. Les produits ne seront pas acceptés pour remplacement ou crédit s'ils ont été en possession du client pendant plus de 90 jours.

Garantie

A. Garantie limitée standard. Medtronic Neurosurgery garantit à l'acheteur final d'origine (« Acheteur ») que le produit implantable (« Produit ») à usage unique ci-joint, acheté par l'Acheteur, au moment de la livraison du produit à l'Acheteur, est pratiquement exempt de vices de matériaux et de fabrication. Medtronic Neurosurgery n'offre pas de garantie (expresse, implicite ou légale) pour des Produits modifiés (sauf dispositions expresses appliquées conformément à la présente) ou soumis à une contrainte physique anormale, un usage inapproprié, une manipulation incorrecte, un acte de négligence, des essais non conformes, une utilisation en combinaison avec des produits ou composants autres que ceux pour lesquels les Produits ont été conçus, ou encore utilisation quelconque ou toute procédure médicale auxquelles les Produits ne sont pas destinés.

B. Recours. Le recours exclusif de l'Acheteur et la seule responsabilité de Medtronic Neurosurgery en cas de violation de la garantie précitée se limiteront, au seul choix de Medtronic Neurosurgery, au remplacement du Produit ou à l'octroi d'un crédit à l'Acheteur du montant net effectivement payé pour ledit Produit, en autant que (i) Medtronic Neurosurgery ait été notifié par écrit, dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, de la non-conformité du Produit, avec une explication détaillée en anglais de la défectuosité signalée; (ii) ledit Produit soit renvoyé à Medtronic Neurosurgery dans les quatre-vingt-dix (90) jours après réception du Produit par l'Acheteur, F.A.B. 125 Cremona Drive, Goleta, CA 93117, États-Unis, sauf indication contraire par Medtronic Neurosurgery et (iii) Medtronic Neurosurgery soit raisonnablement satisfaite du bien-fondé des non-conformités rapportées. Sauf dispositions expresses de ce paragraphe, l'Acheteur ne sera pas autorisé à renvoyer les Produits à Medtronic Neurosurgery sans le consentement écrit préalable de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusions d'autres garanties. À L'EXCEPTION DE LA GARANTIE STIPULÉE CI-DESSUS (A), MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ACCORDE AUCUNE AUTRE GARANTIE OU CONDITION, EXPLICITE OU IMPLICITE, ET LE FABRICANT RÉFUTE SPÉCIFIQUEMENT LES GARANTIES ET CONDITIONS IMPLICITES DE COMMERCIALISATION ET D'APTITUDE À UN USAGE PARTICULIER. MEDTRONIC NEUROSURGERY N'ASSUME ET N'AUTORISE AUCUNE AUTRE PERSONNE À ASSUMER D'AUTRES RESPONSABILITÉS DÉCOULANT OU LIÉES À LA VENTE OU L'UTILISATION D'UN PRODUIT.

PS Medical Strata NSC-Ventil

Beschreibung

Das PS Medical Strata NSC-Ventil bietet nach der operativen Implantation eine nichtinvasive Methode zur Handhabung der wechselnden Anforderungen des Patienten bei der Behandlung eines Hydrozephalus. Das einzigartige Design des Ventils ermöglicht dem Arzt die Justierung der Ventildruck-/Leistungsstufe mit einem magnetischen Justierinstrument, das im Lieferumfang für das PS Medical Strata-Justierkit enthalten ist. Das Ventil ist vom Design her gegen unbeabsichtigte Leistungsstufenänderungen geschützt.

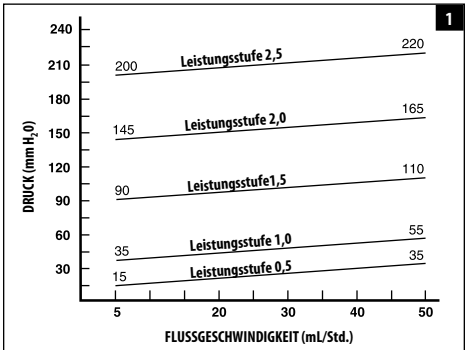
Das Strata NSC-Ventil ist ein Kegeldruckventil mit einer Kugel. Die Flusskontrolle wird durch den Widerstand der Kugel und des Kegels erzielt. Die Leistungsmerkmale des Ventils werden vom Grad des Widerstands bestimmt. Rückfluss wird durch die Kugel und den Kegel verhindert. Kleine und normalgroße Strata NSC-Ventile sind mit allen Leistungsstufen (0,5, 1,0, 1,5, 2,0 und 2,5) erhältlich. Die Leistungsmerkmale des Ventils sind in Abb. 1 dargestellt. Jedes Ventil wird individuell auf Übereinstimmung mit den auf dem Etikett angegebenen Leistungsmerkmalen getestet.

Die Strata NSC-Ventile sind mit einer präzisionsgegossenen, starren Polypropylen-/Acetalkunststoffbasis hergestellt, die sich in einem glatten flexiblen Gehäuse aus Silikonelastomer befindet (Abb. 2 und 3). Die Basis trägt zur strukturellen Stabilität und zuverlässigen Druck-/Flussleistung bei und verhindert eine Verbiegung des Ventilmechanismus. Die Kuppel ist mit einem strahlenundurchlässigen tantalimprägnierten Richtungspfeil markiert, der die Flussrichtung anzeigt. Die eingestellte Leistungsstufe kann mit Hilfe des Anzeigeinstruments oder mittels Röntgenaufnahme festgestellt werden (entsprechende Einstellungen siehe Abb. 4). Die Strata NSC-Ventile sind mit Konnektoren ausgestattet, welche die Gefahr einer Katheterablösung reduzieren. Jeder Katheter wird mit einer Kreisligatur am Ventil befestigt. Bei Verwendung strahlenundurchlässiger Katheter können die relativen Positionen der Katheter und des Ventils in vivo anhand der strahlenundurchlässigen Markierungen am Boden jedes Konnektors (Abb. 2 und 3) auf Röntgenaufnahmen dargestellt werden.

Die Kuppel ist für die Injektion oder CSF-Entnahme mit einer schräggeschliffenen Nadel der Größe 25 G oder kleiner vorgesehen. Die starre Kunststoffbasis verhindert, dass das Ventil ganz von der Nadel durchstochen wird. Das Strata NSC-Ventil kann durch perkutanen Fingerdruck in distaler oder proximaler Richtung gespült werden. Okkluder, die das selektive Spülen erleichtern, sind im normalgroßen Ventil proximal und distal des Zentralreservoirs und im kleinen Ventil nur distal angebracht.

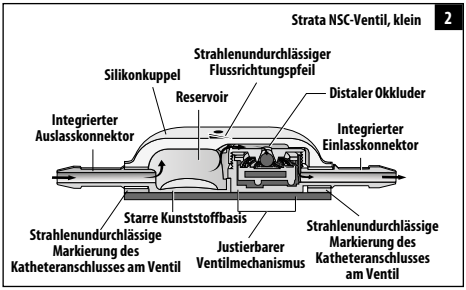
Patientendaten-Überwachungssystem

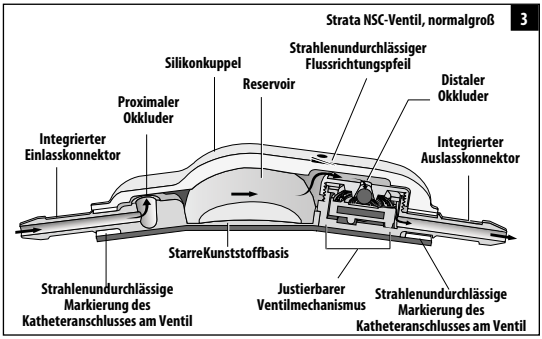
Jedes Strata NSC-Ventil wird mit einer Identifikationskarte für den Patienten und Aufklebern geliefert. Ein Aufkleber für jede Shunt-Komponente kann auf die Karte im OP, das Krankenblatt des Patienten und die Patientenkarte geklebt werden. Die Karte kann vom Patienten immer mitgeführt werden und bietet eine aktuelle Aufzeichnung aller implantierten Vorrichtungen. Die Leistungsstufe sollte bei der erstmaligen Einstellung und bei allen nachfolgenden Justierungen auf der Patientenkarte eingetragen werden.



HINWEIS: Die dargestellten Stufen sind Medianwerte. Alle Ventile arbeiteten beim Testen zum Zeitpunkt der Herstellung innerhalb der folgenden Toleranzbereiche dieser Medianwerte:
Leistungsstufe 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/Std.) +/- 25 mm H_2O (50 mL/Std.)
Leistungsstufe 1,0, 1,5, 2,0, und 2,5: +/- 25 mm H_2O

Die Leistungsmerkmale jedes PS Medical Ventils werden zum Zeitpunkt der Herstellung unter Verwendung eines wassergefüllten Systems geprüft. Bei diesen Tests müssen alle Ventile den auf dem Etikett angegebenen Spezifikationen entsprechen. Nachfolgende Tests können, abhängig von den Testbedingungen und dem Zustand des Ventils, abweichende Ergebnisse liefern. Die Prüfung zum Zeitpunkt der Herstellung dient der Gewährleistung der gleichbleibend hohen Qualität jedes PS Medical-Ventils.





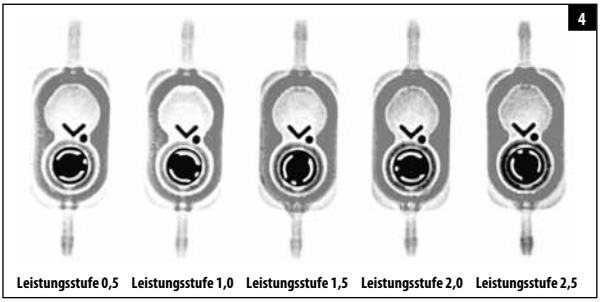
Indikationen

Das Strata NSC-Ventil ist eine Shunt-Komponente, die konzipiert ist, um den ständigen Fluss von zerebrospinaler Flüssigkeit (CSF) von den Hirnventrikeln in den rechten Herzvorhof oder die Peritonealhöhle zu liefern. Das Strata NSC-Ventil ermöglicht dem Arzt vor und nach der Implantation eine nichtinvasive Regulierung der Druck-/Flussleistungsstufe gemäß den wechselnden Anforderungen des Patienten, ohne dies anhand einer Röntgenaufnahme bestätigen zu müssen.

Gebrauchsanweisung

Einstellung der Leistungsstufe vor der Implantation

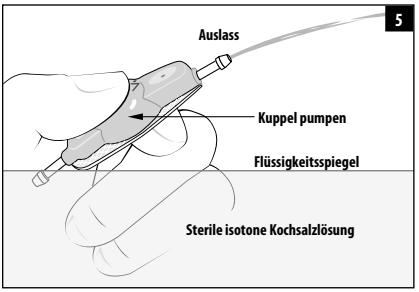
Der Arzt muss die geeignete Anfangs-Leistungsstufe für jeden Patienten bestimmen und das Ventil vor der Implantation entsprechend einstellen. Dieses Verfahren umfasst die Bestätigung und Anpassung der Leistungsstufeneinstellung mit den PS Medical Strata Justierinstrumenten. Siehe die den Justierinstrumenten beigefügten Gebrauchsanweisungen für Informationen in Bezug auf die Einstellung von Leistungsstufen vor der Implantation.



WARNUNG: STRATA NSC-VENTILE DÜRFEN NICHT RESTERILISIERT WERDEN. DIE DRUCKSTUFE MUSS VOR DER IMPLANTATION AN DEM IN DER STERILPACKUNG VERSIEGELTEN VENTIL EINGESTELLT WERDEN.

Durchgängigkeitsprüfung

Den Einlasskonnektor des Ventils in gefilterte, sterile isotone Kochsalzlösung legen. Die Ventilkuppel wiederholt eindrücken und loslassen, bis Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor fließt (Abb. 5). Wenn bei jedem Eindrücken der Kuppel Flüssigkeit aus dem Auslasskonnektor tritt, ist das Ventil durchgängig.

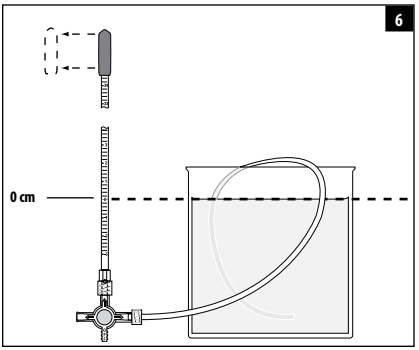


VORSICHT: NICHT VERSUCHEN, VOM DISTALEN (AUSLASS-) ENDE AUS FLÜSSIGKEIT DURCH DAS STRATA NSC-VENTIL ZU ASPIRIEREN, DA DIES DAS VENTIL BESCHÄDIGEN KÖNNTE.

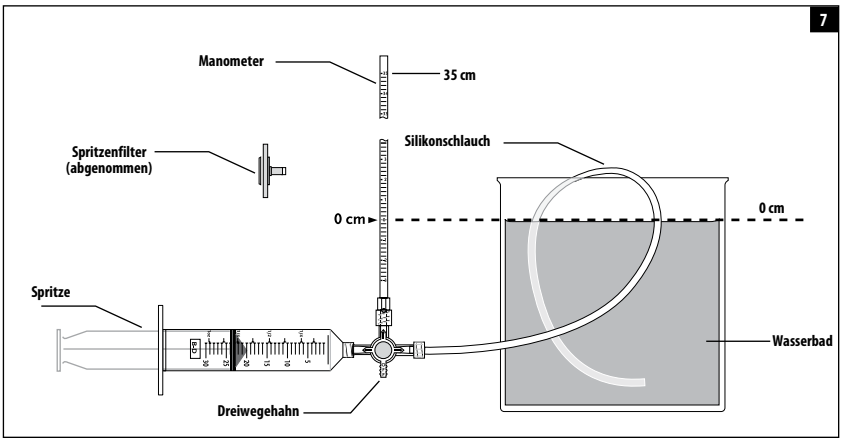
VORSICHT: SCHADSTOFFPARTIKEL IN DER ZUM TESTEN DER VENTILE VERWENDETEN LÖSUNG KÖNNEN DIE PRODUKTLEISTUNG BEEINTRÄCHTIGEN.

Präimplantationstest der Leistungsstufe

Jedes Strata NSC-Ventil wird auf Übereinstimmung mit den auf dem Etikett angegebenen Leistungsmerkmalen getestet. Obwohl eine Überprüfung der dynamischen Leistungseigenschaften des Ventils mit einem im Operationssaal durchführbaren Statik-Test nicht möglich ist, kann sich der Chirurg vor der Implantation davon überzeugen, dass das Strata NSC-Ventil die Medtronic Neurosurgery-Spezifikationen erfüllt. Der nachfolgende Präimplantationstest kann im OP durchgeführt werden



VORSICHT: ES IST SORGSAM DARAUF ZU ACHTEN, DASS DIE STERILITÄT ERHALTEN BLEIBT UND EINE PARTIKELKONTAMINATION VERHINDERT WIRD.



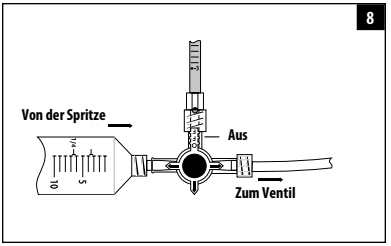
Testmethode

I. *Für diesen Test erforderliche Ausrüstung*

1. Steriles Flüssigkeitsreservoir oder Wasserbad

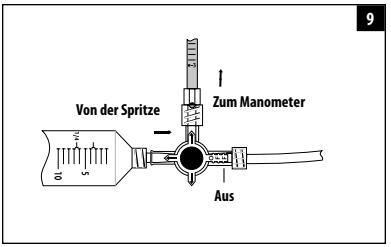
HINWEIS: Das Präimplantationstestkit enthält **KEIN** steriles Reservoir oder Wasserbad.

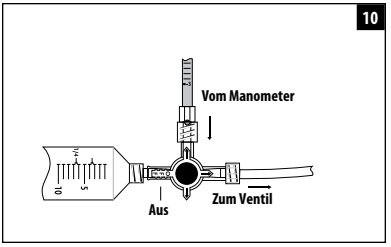
2. Ein (1) steriles 30-cm-Wassermanometer mit Zentimetereinteilung
3. Ein (1) Dreiwegehahn (zur Verwendung mit dem Manometer)
4. Eine (1) sterile Spritze, 30 mL
5. Ein (1) steriler 5 µm-Spritzenfilter
6. Ein (1) steriler Luer-Stecker
7. Steriler Silikonschlauch



II. *Aufbau der Ausrüstung*

1. Die Schutzkappe vom Manometer entfernen. Manometer, Dreiwegehahn und Wasserbad so aufstellen, dass sich die Nullstufe des Manometers und der Flüssigkeitsspiegel des Wasserbads auf gleicher Höhe befinden (Abb. 6). (Manometer an einem Infusionsständer aufhängen.)
2. Die Spritze mit Hilfe des 5-µm-Spritzenfilters mit sterilem Wasser füllen. (Beim Nachfüllen der Spritze immer den 5-µm-Spritzenfilter verwenden.) Nach dem Füllen der Spritze den Spritzenfilter entfernen.
3. Spritze, Manometer und Silikonschlauch wie in Abb. 7 miteinander verbinden. Nach Bedarf einen Schlauchadapter verwenden.
4. Um alle Luft aus dem zusammengebauten sterilen Testapparat zu entfernen, den Dreiwegehahn wie in Abb. 8 einstellen.
5. Das Manometer ist jetzt auf die Nullstufe des Wasserbads kalibriert. Das Manometer fixieren oder befestigen, um die Position zum Wasserbad zu erhalten.





III. *Kalibrierung der Ausrüstung*

1. Den Dreiwegehahn wie in Abb. 9 einstellen und das Manometer auf mindestens 5 cm H_2O füllen.
2. Während der Silikonschlauch im Wasserbad eingetaucht ist, den Dreiwegehahn drehen, um die Spritze vom Manometer zu trennen (Abb. 10).
3. Die Wassersäule im Manometer absinken lassen.
4. Die Wassersäule sollte bei Null anhalten (siehe Abb. 6). Gegebenenfalls die Nullstufe des Manometers am Flüssigkeitsspiegel des Wasserbads ausrichten.
5. Das Manometer ist jetzt auf die Nullstufe des Wasserbads kalibriert. Das Manometer fixieren oder befestigen, um die Position zum Wasserbad zu erhalten.

IV. *Testverfahren*

HINWEIS: Während des Tests muss das Ventil im sterilen Wasserbad eingetaucht sein. Die Nullstufe des Manometers muss auf den Flüssigkeitsspiegel des Wasserbads ausgerichtet sein, um richtige Werte zu erzielen.

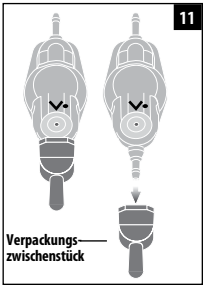
1. Das zu testende sterile Ventil an den zusammengebauten sterilen Testapparat anschließen.
2. Den Dreiwegehahn wie in Abb. 9 drehen und das Manometer auf mindestens 30 cm H_2O füllen.
3. Den Dreiwegehahn wie in Abb. 8 drehen, um das Manometer vom Flusspfad zu trennen.
4. Durch vorsichtiges Spülen mit sterilem Wasser von der Spritze alle Luft aus dem Ventil und dem Testapparat entfernen.
5. Mit sterilem Wasser von der Spritze vorsichtig den Fluss durch das Ventil herstellen.
6. **Das sterile Ventil in das sterile Wasserbad eintauchen. Der Auslasskonnektor des Ventils muss sich unter Wasser befinden, damit die Richtigkeit der Testergebnisse gewährleistet ist.**
7. Weiterhin den Fluss durch das Ventil aufrechterhalten und den Dreiwegehahn wie in Abb. 10 drehen, um die Spritze vom Flusspfad zu trennen. Wenn sich der Dreiwegehahn in der richtigen Position befindet, sollte die Wassersäule des Manometers anfangen abzufallen. Die Spritze ist jetzt vom Ventil getrennt, und der Fluss muss nicht mehr mit einer Spritze fortgesetzt werden. Falls die Wassersäule nicht fällt, die Schritte 2 - 7 wiederholen.

HINWEIS: Den Wasserspiegel im Manometer 2 bis 2,5 Minuten abfallen lassen. Den resultierenden Druck vom Manometer ablesen.

Testergebnisse – Präimplantationstest

Die erhaltenen Druckwerte können mit den folgenden Eigenschaften verglichen werden:

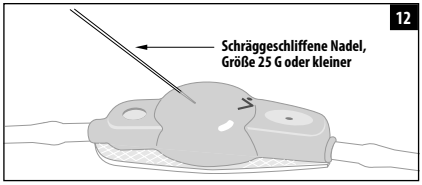
Ventil-Leistungsstufe	Akzeptable Druckbereiche
Stufe 0,5	0 bis 30 mm H_2O
Stufe 1,0	1 bis 60 mm H_2O
Stufe 1,5	55 bis 115 mm H_2O
Stufe 2,0	105 bis 170 mm H_2O
Stufe 2,5	155 bis 225 mm H_2O



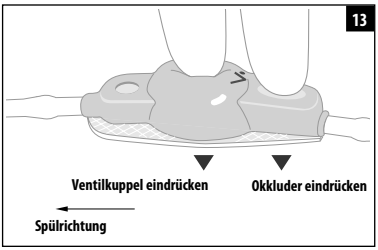
Operationstechnik

Hinweis: Das Zwischenstück aus der Ventilpackung entfernen und wegwerfen (Abb. 11).

Zur Platzierung des Strata NSC-Ventils können eine Reihe von Operationstechniken angewendet werden. Das Ventil wird mit der flachen Seite zum Perikranium implantiert. Die Wahl der Platzierungsstelle bleibt dem Chirurgen überlassen. Um die Gefahr einer postoperativen Ventilmigration zu reduzieren (z. B. infolge der Magnetwirkung bei einer Magnetresonanzaufnahme), sollte das Ventil mit einer Naht durch die polyesterverstärkten Flansche am angrenzenden Gewebe befestigt werden.



Zur Verbindung des Ventils mit den Kathetern die integrierten Konnektoren des Ventils in die entsprechenden Katheter einführen. Die Konnektoren müssen von den Katheterschläuchen vollkommen bedeckt sein. Die Katheter mit einer Kreisligatur an den Konnektoren befestigen.



Injektion in das Ventil

Das Strata NSC-Ventil ist für Injektionen oder die Entnahme von CSF-Proben durch die Kuppel mit einer schräggeschliffenen Nadel der Größe 25 G oder kleiner konstruiert (Abb. 12).

Die Nadel in einem Winkel von etwa 30° bis 45° von der Kopfhaut oder der Ventilbasis einführen.

Wenn das Ventil mehrere Male punktiert werden muss, wird empfohlen, die Nadel an verschiedenen Stellen einzuführen, um mehrmaliges Durchstechen desselben Punktes an der Kuppel zu vermeiden. Katheterschlauch, Okkluder und Ventilmechanismus nicht als Einstichstelle verwenden.

VORSICHT: GERINGE REISSFESTIGKEIT IST CHARAKTERISTISCH FÜR DIE MEISTEN UNVERSTÄRKTEN SILIKONELASTOMER-MATERIALIEN. DIE NADEL VORSICHTIG EINFÜHREN UND ENTFERNEN.

Spülen des Ventils

Das Strata NSC-Ventil kann sowohl in proximaler als auch in distaler Richtung durch perkutanen Fingerdruck auf die Ventil-Kuppel gespült werden (Abb. 13). Zum selektiven Spülen des normalgroßen Strata NSC-Ventils entweder den proximalen oder distalen Okkluderteil des Ventils durch perkutanen Fingerdruck eindrücken und okkludieren, dann die Ventilkuppel eindrücken. Das kleine Ventil kann durch Zusammendrücken und Okkludieren des Ventrikelkatheterschlauchs in distaler Richtung gespült werden.

Beim selektiven Spülen fließt die Flüssigkeit aus der Seite, die der okkludierten Ventilseite gegenüberliegt. Besteht merklicher Widerstand gegen das Eindrücken der Kuppel, könnte der Katheter verstopft sein.

VORSICHT: EINE SHUNT-OBSTRUKTION KANN IN JEDEM BESTANDTEIL EINES SHUNT-SYSTEMS AUFTRETEN UND SOLLTE DURCH KLINISCHE BEFUNDE UND TESTS DIAGNOSTIZIERT WERDEN. DIE VENTILSPÜLEIGENSCHAFTEN REICHEN UNTER UMSTÄNDEN ZUR DIAGNOSE EINER KATHETER-OKKLUSION NICHT AUS (SIEHE ABSCHNITT „WARNHINWEISE").

Einstellung der Leistungsstufe nach der Implantation

(Für Anweisungen in Bezug auf die postoperative Regulierung der Leistungsstufe siehe die den Strata Justierinstrumenten beigefügten **Gebrauchsanweisungen.)**

VORSICHT: DIE BESTIMMUNG DER VENTILEINSTELLUNG KANN SICH DURCH ÜBERMÄSSIGES ANSCHWELLEN ODER VERBÄNDE SCHWIERIG GESTALTEN. WARTEN, BIS DIE SCHWELLUNG ZURÜCKGEGANGEN IST ODER MIT EINER RÖNTGENAUFNAHME BESTÄTIGEN. FERNER KANN DIE BESTIMMUNG DER VENTILEINSTELLUNG DURCH DIE DICKE DER KOPFHAUT ERSCHWERT WERDEN. IST DIES DER FALL, DIE VENTILEINSTELLUNG MIT EINER RÖNTGENAUFNAHME BESTÄTIGEN.

Lieferart

Die PS Medical Strata NSC-Ventile werden **STERIL** und **NICHT-PYROGEN** geliefert und sind **nur für den Einmalgebrauch** bestimmt. **NICHT RESTERILISIEREN!**

Das beigefügte Produkt ist nur für die Verwendung bei einem einzelnen Patienten gedacht. Dieses Produkt nicht wiederverwenden, wiederverarbeiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederverarbeitung oder Resterilisation kann die strukturelle Beschaffenheit des Instruments beschädigen und/oder mit einem Risiko der Kontaminierung einhergehen, die zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann. Nicht verwenden, wenn die Packung bereits geöffnet wurde oder beschädigt ist. Medtronic Neurosurgery ist nicht für die Leistung resterilisierter Produkte verantwortlich.

Für einen kompletten Shunt sind ein Ventrikelkatheter, ein Strata NSC-Ventil und ein distaler Katheter erforderlich.

Spezialanfertigungen

Sollte diese Gebrauchsanweisung einer Spezialanfertigung beiliegen, kann sich das vorliegende Produkt in der Ausführung von dem in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Produkt unterscheiden. Diese Unterschiede haben keinerlei Auswirkungen auf die Sicherheit oder Tauglichkeit der Spezialanfertigung. Spezialanfertigungen können wie auf dem Produktverpackungsetikett gekennzeichnet steril oder unsteril geliefert werden. **Unsterile Produkte müssen vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden.**

Kontraindikationen

Das Shunten von CSF in die Peritonealhöhle oder andere Körperteile sollte nicht durchgeführt werden, wenn an irgendeiner Stelle, an der die verschiedenen Komponenten des Shuntsystems implantiert werden, eine Infektion vorliegt. Dies gilt auch für Infektionen der Kopfhaut und anderer Hautstellen, die das Shuntsystem durchqueren wird, für die Meningen und die Hirnventrikel, das Peritoneum, intra- und retroperitoneale Organe, die Pleura und den Blutkreislauf. Im Allgemeinen ist das Shunten von CSF kontraindiziert, wenn in irgendeinem Teil des Körpers eine Infektion vorliegt. Weiterhin kontraindiziert ist das Shunten in den Vorhof von Patienten mit kongenitalem Herzleiden oder anderen schwerwiegenden kardiopulmonalen Anomalien.

Aufklärung des Patienten

Der Arzt ist dafür verantwortlich, dass der Patient und/oder sein(e) Stellvertreter über das Shunten von CSF aufgeklärt wird (werden). Dazu gehören eine Beschreibung der mit implantierbaren Shuntsystemen verbundenen Komplikationen und eine Erklärung möglicher

alternativer Produkte und Behandlungsmethoden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Die Druckeinstellung des Ventils sollte nach jeder Exposition des Patienten zu starken Magnetfeldern geprüft werden.

Geräte, die Magnete enthalten, sollten nicht in die direkte Nähe der Ventil-Implantationsstelle gebracht werden, da diese einen Einfluss auf die Einstellung der Leistungsstufe des Strata-Ventils haben können. Alle Magneten haben eine exponentiell abnehmende Wirkung auf das Ventil, je weiter entfernt sich diese befinden. Allgemeine Mengen elektromagnetischer Strahlung (Hochfrequenz) aus der Umgebung, die von Sicherheitsscannern, Metalldetektoren, Mikrowellenöfen, Mobiltelefonen, Hochspannungsleitungen und Transformatoren erzeugt werden, sollten keine Wirkung auf die Einstellung der Leistungsstufe haben.

Die Ventilfunktion und die Einstellung der Leistungsstufe sollten geprüft werden, wenn das Ventil starker mechanischer Belastung ausgesetzt wurde.

Das Justierinstrument enthält starke Magneten. Beim Einsatz des Instruments in der Nähe von auf Magneten reagierenden medizinischen Implantaten (z. B. Herzschrittmachern oder Vagusnerven-Stimulatoren), elektronischen Geräten und Datenträgern wie Computerdisketten oder Kreditkarten ist Vorsicht geboten.

Der Positionierer, das Anzeigeinstrument und das Justierinstrument sollten **NICHT** sterilisiert werden.

Ferromagnetische Substanzen können die Fähigkeit der Justierinstrumente, die Einstellung der Leistungsstufe zu verändern und zu bestätigen, beeinträchtigen.

Gebrauchsanleitungen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Komplikationen sind in der Packungsbeilage der Justierinstrumente aufgeführt.

Das geeignete Produkt und seine Größe müssen aufgrund diagnostischer Tests und der Erfahrung des Arztes den speziellen Anforderungen des jeweiligen Patienten entsprechend ausgesucht werden. Die zutreffenden Leistungsstufen oder -bereiche des Produkts sind auf dem Produktetikett angegeben.

Flusen, Fingerabdrücke, Talkum und andere Verunreinigungen der Oberfläche sowie Rückstände von Gummihandschuhen (Latex) können allergische Reaktionen oder Fremdkörperreaktionen verursachen. Unsachgemäßer Umgang oder Gebrauch der Instrumente bei der Implantation der Shuntprodukte kann dazu führen, dass Komponenten angeschnitten, aufgeschlitzt, zerquetscht oder zerbrochen werden.

Eine solche Beschädigung kann zum Verlust der Shuntintegrität führen und eine verfrühte chirurgische Revision erforderlich machen. Während der Präimplantationstests und bei der Handhabung ist sorgfältig darauf zu achten, dass keine Schadstoffpartikel in die Komponenten des Shuntsystems gelangen, da dies die Leistung des Systems beeinträchtigen könnte. Schadstoffpartikel im Shuntsystem können eine Okklusion des Shunts verursachen und auch die Druck-/Fluss-Kontrollmechanismen offen halten, was zu übermäßiger Drainage führt.

Beim Befestigen der Katheter an den Konnektoren sollten die Ligaturen, die den Schlauch umschließen, sicher, aber nicht zu fest angezogen werden, da sie sonst den Silikonschlauch durchtrennen könnten.

Beim Katheterlegen ist Vorsicht geboten, um Abknicken und unnötige Abrasion zu vermeiden, da dies ein frühzeitiges Versagen (Brechen) des Katheters verursachen kann. Der Rand des Spiralbohrer- bzw. Fräslochs kann so geformt werden, dass dort, wo der Katheter austritt und sich am Schädel anschmiegt, eine abgeschrägte Kerbe entsteht.

„Kleine" Katheter haben dünnere Wände und sind allgemein schwächer als „normalgroße" Katheter. Dadurch besteht eine relativ größere Gefahr des Katheterversagens (Bruchs) und somit einer kürzeren Lebensdauer der „kleinen" Katheter. Ärzte, die „kleine" Katheter aus kosmetischen Gründen implantieren, müssen die Gefahr häufigerer Katheterrevisionen berücksichtigen und gegen die rein kosmetischen Vorteile abwägen.

Patienten mit Hydrozephalus-Shuntsystemen müssen in der postoperativen Phase ständig auf Zeichen und Symptome hin beobachtet werden, die eine Fehlfunktion des Shunts vermuten lassen. Die klinischen Befunde können auf eine derartige Fehlfunktion sowie auf eine Obstruktion des Shunts oder auf CSF-Überdrainage hindeuten.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Bestandteil des Shuntsystems auftreten. Das System kann durch Gewebsfragmente, Blutgerinnsel, Tumorzellansammlungen, bakterielle Ansiedlungen oder andere Zelltrümmer blockiert werden. Katheter, die mit internen Körperstrukturen in Kontakt kommen, können an der Spitze abgeknickt oder blockiert werden (z. B. Eindringen der Ventrikelkatheterspitze in den Plexus choroideus oder Einbettung der Distalkatheterspitze in das Omentum majus oder Darmschlingen). Schließlich kann eine Shuntobstruktion aufgrund des Wachstums eines Kindes oder Kleinkindes oder infolge körperlicher Aktivitäten eintreten, die zu einer Abtrennung der Shuntkomponenten oder zur Entfernung des Distalkatheters vom geplanten Drainagesitus führen.

Eine Shuntobstruktion kann in jedem Teil des Shuntsystems auftreten. Der Ventrikelkatheter kann durch Partikel wie Blutgerinnsel oder Hirnfragmente, durch Einführung der Katheterspitze in den Plexus choroideus, durch Einbettung des Katheters im Hirngewebe oder durch Koaptation der Ventrikelwände bei Überdrainage („Schlitzventrikel") blockiert werden.

Abgetrennte Shuntkomponenten könnten tiefer abwandern.

Shuntsysteme können aufgrund einer mechanischen Fehlfunktion ein Versagen und übermäßige oder mangelhafte Drainage zur Folge haben.

Eine Fehlfunktion oder Obstruktion des Shuntsystems kann zu Anzeichen und Symptomen von zunehmendem intrakraniellem Druck führen, wenn der Hydrozephalus nicht kompensiert wird. Beim Kleinkind sind häufige Befunde: zunehmender Druck der großen Fontanelle, Stauung der Kopfhautvenen, Teilnahmslosigkeit, Schläfrigkeit und Reizbarkeit, Erbrechen und Nackensteife. Ältere Kinder und Erwachsene entwickeln die mit zunehmendem intrakraniellem Druck verbundenen Anzeichen und Symptome wie Kopfschmerzen, Erbrechen, Schleiersehen, Nackensteife, Verschlechterung der Vigilanz und verschiedene neurologische Störungen. Übermäßige Drainage von CSF kann zur Entwicklung subduraler Hämatome oder Hygrome oder zum Kollaps der seitlichen Ventrikelwände und somit zur Obstruktion des Ventrikelkatheters führen.

Sollte sich der Ventrikelkatheter durch fibröses Gewebe mit dem Plexus choroideus oder mit angrenzendem Hirngewebe verbinden, wird empfohlen, ihn nicht mit Gewalt zu entfernen. **Vorsichtige** Drehung des Katheters kann dazu beitragen, ihn zu lösen. Es wird empfohlen, den Katheter lieber an Ort und Stelle zu belassen, anstatt eine intraventrikuläre Hämorrhagie zu riskieren, welche durch gewaltsame Entfernung entstehen kann.

Subkutane Katheterpassierer können an den Schweißnähten oder Verbindungspunkten der Komponenten oder aufgrund extremer Deformierung des formbaren Schaftes versagen. Ein plötzlicher Bruch kann zu Gewebs- oder Organverletzungen führen und das Shuntsystem beschädigen. Die zu verwendenden Instrumente müssen vor dem Gebrauch inspiziert werden, damit ihre anhaltende Unversehrtheit und Funktionalität gewährleistet sind. Einweginstrumente dürfen niemals wiederverwendet werden, da dies zu Verletzungen des Patienten oder

des Arztes führen könnte.

MRI Informationen

Ventile

Das Strata NSC-Ventil wird gemäß ASTM F2503 als Magnetic Resonance Conditional (magnetresonanz-empfindlich) betrachtet.

MRT-Systeme von bis zu **3,0 Tesla** können zu jedem Zeitpunkt nach der Implantation verwendet werden, ohne dass der Mechanismus des Strata NSC-Ventil beschädigt wird. Es kann dabei jedoch die Leistungsstufe verstellt werden. Die Einstellung der Leistungsstufe sollte vor und nach jedem MRT-Durchlauf geprüft werden.

Die Tests, die zur Beurteilung der Magnetfeldwechselwirkungen, Artefakte und Erwärmung durchgeführt wurden, ergaben, dass das Vorhandensein der Ventile kein bedeutendes Risiko für MRT-Patienten darstellt, sofern dabei die folgenden Bedingungen eingehalten werden:

- Statisches Magnetfeld von 3,0 Tesla oder weniger
- Räumlicher Gradient von 720 G/cm oder weniger
- Hochfrequenzfelder (HF-Felder) mit einer durchschnittlichen spezifischen Absorptionsrate (Specific Absorption Rate, SAR) von 3 W/kg für 15 Minuten.

Bei Verwendung de GE 3.0T Excite HD Magnetresonanztomographiesystems konnte beim Ventil bei einer Expositionszeit von 15 Minuten eine maximale Temperaturänderung von 0,4°C festgestellt werden.

Die Tabelle zeigt die maximalen Signal-Voids (Artefaktgrößen) für standardmäßige Bildgebungspulssequenzen bei **3,0 Tesla** gemäß ASTM F2119.

Ventil	Pulssequenz	Bildgebungsebene	Max. Signal-Void (Artefakt), cm2
Strata NSC	T1-SE	Parallel	35,16
	T1-SE	Senkrecht	33,03
	GRE	Parallel	73,91
	GRE	Senkrecht	66,55

Justiersets

Das Justierinstrument **NICHT**in die MRT-Einrichtung mitnehmen, da diese Magneten unter Umständen ein Sicherheitsrisiko für den Patienten und/oder Benutzer darstellen könnten.

Befindet sich das Anzeigeinstrument in der Nähe eines MRT-Raumes, kann der Mechanismus im Anzeigeinstrument durch die Magnetfeldstärke des MRT-Magneten gestört werden. Das Anzeigeinstrument aus dem Bereich des MRT-Raumes entfernen, bevor versucht wird, eine Ventileinstellung zu bestätigen.

Komplikationen

Komplikationen im Zusammenhang mit ventrikuloperitonealen CSF-Shuntsystemen sind ähnlich jenen, welche auch bei anderen operativen Verfahren unter Lokalanästhesie und/oder Vollnarkose auftreten können. Dazu gehören Reaktionen auf Medikamente oder Anästhetika, Störungen des Elektrolytgleichgewichts und hoher Blutverlust, besonders bei Kleinkindern. In seltenen Fällen kann beim Patienten eine Überempfindlichkeitsreaktion dem Implantat gegenüber auftreten.

Bei CSF-Shuntverfahren sind die am häufigsten auftretenden Komplikationen auf eine Obstruktion des Systems zurückzuführen, wie im Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen" in dieser Packungsbeilage beschrieben. Eine Obstruktion kann bei allen Systemkomponenten durch Verstopfung mit Hirngewebsfragmenten, Blutgerinnseln und/oder Tumorzellanhäufungen auftreten. Weiterhin kann es durch die Abtrennung der Systemkomponenten sowie durch Abknicken und Aufwicklung des Katheters zu Obstruktionen kommen. Dies kann die Migration des Ventrikelkatheters in den Seitenventrikel und des distalen Katheters in das Peritoneum oder andere Körperteile, in welche der Katheter implantiert ist, verursachen. Beim Kleinkind und Kind kann, wie bereits erwähnt, das Körperwachstum dazu führen, dass sich der Distalkatheter vom Atrium in die Vena jugularis interna oder vom Peritoneum in Gewebeflächen, in denen die Flüssigkeit nicht absorbiert werden kann, verlagert.

Es gibt noch andere möglicherweise schwerwiegende Komplikationen. Lokale und systemische Infektionen sind bei Shuntverfahren nicht selten. Sie sind meist auf in der Haut befindliche Organismen zurückzuführen, besonders Staphylococcus epidermidis. Auch andere Krankheitserreger, die sich im Blutkreislauf befinden, können sich im Shunt ansiedeln und bei der Mehrzahl der Patienten die Entfernung des Shunts erforderlich machen.

Im Jahre 1973 veröffentlichten Robertson et al. eine Zusammenfassung der Infektionsfälle bei ventrikuloperitonealen Shunts, die bis zu diesem Zeitpunkt bekannt waren. Infektionen in ventrikuloperitonealen Shunts traten bei 5 bis 10 % der Patienten in den meisten Berichten auf.

Im Jahre 1993 berichteten Kestle et al. über eine signifikante Infektionsreduktion (weniger als 4 % Infektionen) durch den Einsatz von Antibiotika, kurze Operationsdauer (Erfahrung des Chirurgen) und kontrollierte Umgebung im Operationssaal (z. B. abgeschlossener Operationssaal, wenig Personal und beschränkter Verkehr, bedeckte Hautoberflächen). In diesem Artikel wird berichtet, dass auch ohne Antibiotika gute Resultate durch rigorose perioperative Kontrolle der Umgebung erzielt werden.

Der Gebrauch prophylaktischer Antibiotika bei Shunt-Patienten ist etwas umstritten, weil er zu Infektionen durch widerstandsfähigere Organismen führen kann. Daher bleibt die Entscheidung, ob Antibiotika prophylaktisch gegeben werden sollten, dem behandelnden Arzt und/oder Chirurgen überlassen.

Shunts in die Peritonealhöhle könnten wegen der Einbettung des Katheters in die Darmschlingen oder in das Omentum majus versagen. Die Perforation des Darms durch einen Peritonealkatheter mit nachfolgender Peritonitis wurde beschrieben.

Die Überdrainage von CSF kann eine übermäßige Senkung des CSF-Drucks verursachen und zur Entwicklung eines subduralen Hämatoms oder Hygroms sowie zu übermäßiger Schrumpfung des Ventrikels mit nachfolgender Obstruktion durch Kollaps der Ventrikelwände auf die Einlasslöcher des Katheters führen. Beim Kleinkind verursacht diese übermäßige Drucksenkung einen sichtbaren Einfall der großeren Fontanelle sowie Kraniostenose. Außerdem kann durch sie ein kommunizierender Hydrozephalus zu einem obstruierenden

Hydrozephalus werden.

In gewissen Fällen wurde das Auftreten von Epilepsie nach ventrikulären Shunt-Verfahren festgestellt. In dieser Studie hat sich auch erwiesen, dass das Auftreten von Anfällen mit mehrfachen Katheterrevisionen zunahm.

Warenrücksendungen

Die Produkte müssen in ungeöffneter Verpackung mit unberührtem Herstellersiegel zurückgesendet werden, um für den Austausch oder gegen Gutschrift angenommen werden zu können, außer bei Fällen, in welchen sie wegen einer Beschwerde über einen Produkt- oder Beschriftungsfehler zurückgesendet werden. Medtronic Neurosurgery entscheidet über das Vorliegen eines Produkt- oder Beschriftungsfehlers, und diese Entscheidung ist endgültig. Produkte, die sich länger als 90 Tage im Besitz des Kunden befinden, können weder für den Umtausch noch gegen Gutschrift angenommen werden.

Gewährleistung

A. Standardmäßige begrenzte Gewährleistung. Medtronic Neurosurgery gewährleistet dem ursprünglichen Endbenutzer-Käufer („Käufer"), dass das vom Käufer erworbene implantierbare Produkt zum einmaligen Gebrauch („Produkt") zum Zeitpunkt der Lieferung an den Käufer im Wesentlichen frei von Verarbeitungs- und Materialmängeln ist. Medtronic Neurosurgery übernimmt keine Garantie (ausdrücklich, stillschweigend oder gesetzlich) für Produkte, die modifiziert wurden (außer wie hierin ausdrücklich vorgesehen) oder für solche, die ungewöhnlicher physischer Belastung, Missbrauch, unsachgemäßer Bedienung, Fahrlässigkeit, unsachgemäßen Tests oder Verwendung in Verbindung mit anderen Produkten oder Bestandteilen als jenen, für die diese Produkte konzipiert wurden, ausgesetzt wurden, oder wenn diese Produkte in einer Art und Weise oder in einem medizinischen Verfahren verwendet werden, für die sie nicht indiziert sind.

B. Ausschließlicher Rechtsbehelf. Der ausschließliche Rechtsbehelf des Käufers und die einzige Haftung von Medtronic Neurosurgery bei einer Verletzung der vorstehenden Gewährleistung besteht darin, dass Medtronic Neurosurgery nach eigenem Ermessen das Produkt ersetzt oder dem Käufer den tatsächlich bezahlten Nettobetrag dieses Produkts gutschreibt, vorausgesetzt, dass (i) Medtronic Neurosurgery innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produkts durch den Käufer schriftlich in Kenntnis gesetzt wird, dass das Produkt nicht dem Standard entspricht, mit Angabe einer detaillierten Erklärung der angeblichen Nichtentsprechung in englischer Sprache; dass (ii) ein solches Produkt innerhalb von neunzig (90) Tagen nach Erhalt des Produktes durch den Käufer F.O.B. an Medtronic Neurosurgery, 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, oder an eine andere von Medtronic Neurosurgery angegebene Adresse zurückgeschickt wird und dass (iii) Medtronic Neurosurgery in angemessen befriedigender Weise davon überzeugt ist, dass die angeführten Beanstandungen tatsächlich existieren. Außer wie ausdrücklich in diesem Abschnitt festgelegt, ist der Käufer nicht berechtigt, Produkte ohne vorherige schriftliche Genehmigung von Medtronic Neurosurgery an Medtronic Neurosurgery zurückzuschicken.

C. Ausschluss sonstiger Gewährleistungen. ABGESEHEN VON DER BEGRENZTEN GEWÄHRLEISTUNG IN ABSCHNITT (A) OBEN MACHT MEDTRONIC NEUROSURGERY KEINE ANDEREN GEWÄHRLEISTUNGEN ODER ZUSICHERUNGEN, WEDER AUSDRÜCKLICH NOCH STILLSCHWEIGEND, UND DER HERSTELLER LEHNT AUSDRÜCKLICH JEGLICHE STILLSCHWEIGENDEN ZUSAGEN UND ZUSICHERUNGEN DER MARKTEIGNUNG ODER TAUGLICHKEIT FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK AB. MEDTRONIC NEUROSURGERY ÜBERNIMMT KEINERLEI HAFTUNG, DIE DURCH ODER IN VERBINDUNG MIT DEM VERKAUF ODER GEBRAUCH EINES PRODUKTES ENTSTEHT, NOCH ERMÄCHTIGT MEDTRONIC NEUROSURGERY EINE ANDERE PERSON, EINE SOLCHE ZU ÜBERNEHMEN.

Βαλβίδα PS Medical Strata NSC

Περιγραφή

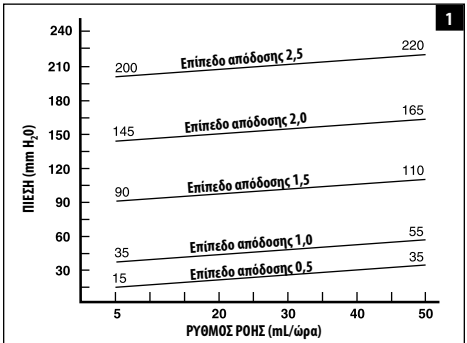
Μετά τη χειρουργική εμφύτευση, η βαλβίδα PS Medical Strata NSC της Medtronic Neurosurgery προσφέρει μια μη επεμβατική μέθοδο για την αντιμετώπιση των μεταβαλλόμενων αναγκών των ασθενών στη διαχείρισης της υδροκεφαλίας. Το μοναδικό σχέδιο της βαλβίδας επιτρέπει στο γιατρό να ρυθμίζει το επίπεδο πίεσης/απόδοσης της βαλβίδας χρησιμοποιώντας ένα μαγνητικό ρυθμιστικό εργαλείο που περιλαμβάνεται μαζί με το κιτ ρύθμισης PS Medical Strata Το σχέδιο βοηθά στη διασφάλιση της αντίστασης του επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας σε ακούσιες αλλαγές.

Η βαλβίδα Strata NSC ενσωματώνει μια βαλβίδα πίεσης με σφαίρα και κώνο. Ο έλεγχος της ροής επιτυγχάνεται με την αντίσταση της σφαίρας και του κώνου. Ο βαθμός αντίστασης καθορίζει τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας. Η παλίνδρομη ροή εμποδίζεται από τη σφαίρα και τον κώνο. Οι βαλβίδες Strata NSC, μικρές και κανονικές, παρέχουν όλο το φάσμα επιπέδων απόδοσης: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0, και 2,5. Τα χαρακτηριστικά απόδοσης της βαλβίδας φαίνονται στην Εικόνα 1. Κάθε βαλβίδα υποβάλλεται ξεχωριστά σε δοκιμές για να εξασφαλισθεί η συμμόρφωση με τα χαρακτηριστικά απόδοσης της ετικέτας.

Οι βαλβίδες Strata NSC κατασκευάζονται με μια καλουπωμένη σταθερή πλαστική βάση ακριβείας από πολυπροπυλένιο και ακετάλη τοποθετημένη μέσα σε μια λεία, ελαστική θήκη από ελαστομερές σιλικόνης (Εικ. 2 και Εικ. 3). Η βάση συμβάλλει στη δομική ακεραιότητα και στην αξιοπιστία πίεσης/ροής και έχει σχεδιαστεί έτσι, ώστε να εμποδίζει την παραμόρφωση του μηχανισμού της βαλβίδας. Ο θόλος είναι επισημασμένος με ένα ακτινοσκιερό, διαποτισμένο με ταντάλιο βέλος κατεύθυνσης που δείχνει τη φορά της ροής. Το τρέχον καθορισμένο επίπεδο απόδοσης είναι διακριτό με τη χρήση του ενδεικτικού εργαλείου ή με ακτίνες X (για τις αντίστοιχες ρυθμίσεις, ανατρέξτε στην Εικ. 4). Οι βαλβίδες Strata NSC περιλαμβάνουν συνδετικά που έχουν σχεδιαστεί για να μειώνουν την πιθανότητα αποσύνδεσης του καθετήρα. Απαιτείται μία κυκλωτική απολίνωση για να στηρίξετε κάθε καθετήρα στη βαλβίδα. Οι ακτινοσκιερές ενδείξεις στη βάση κάθε συνδέσμου (Εικόνες 2 και 3) επιτρέπουν την οπτική επαφή με τις σχετικές θέσεις των καθετήρων και της βαλβίδας in vivo όταν χρησιμοποιούνται ακτινοσκιεροί καθετήρες.

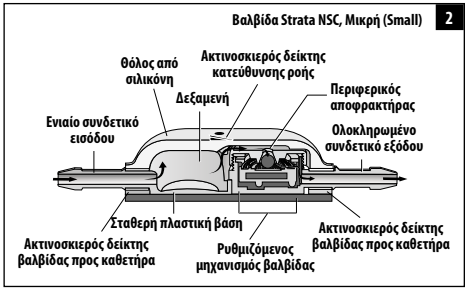
Ο θόλος έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την έγχυση ή τη δειγματοληψία ENY μέσω ατραυματικής βελόνας 25-gauge ή μικρότερης. Η πλήρης διείσδυση της βαλβίδας από τη βελόνα εμποδίζεται από τη σταθερή πλαστική βάση.

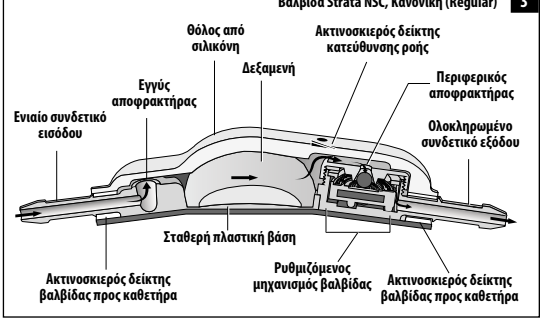
Η βαλβίδα Strata NSC μπορεί να εκπλυθεί είτε προς την περιφερική είτε προς την εγγύς κατεύθυνση μέσω διαδερμικής πίεσης με τα δάκτυλα. Οι αποφράκτες βρίσκονται εγγύς και περιφερικά ως προς την κεντρική δεξαμενή στη βαλβίδα Strata NSC, κανονικά και περιφερικά μόνο στο μικρό μοντέλο για τη διευκόλυνση της επιλεκτικής έκπλυσης.



ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Τα εικονιζόμενα επίπεδα είναι μέσες τιμές. Όλες οι βαλβίδες αποδίδουν μέσα σε ένα εύρος ανοχής αυτών των μέσων τιμών, όταν δοκιμάζονται κατά την κατασκευή τους, ως εξής:
Επίπεδο απόδοσης 0,5: +/- 15 mm H20 (5 mL/ώρα) +/- 25 mm H20 (50 mL/ώρα)
Επίπεδο απόδοσης 1,0, Επίπεδο1,5, Επίπεδο 2,0, και Επίπεδο 2,5: +/- 25 mm H20

Τα χαρακτηριστικά απόδοσης κάθε βαλβίδας PS Medical δοκιμάζονται κατά την κατασκευή της, με τη χρήση συστήματος που έχει πληρωθεί με νερό. Όλες οι βαλβίδες πρέπει να πληρούν τις προδιαγραφές της ετικέτας σ' αυτές τις δοκιμές. Οι μετέπειτα δοκιμές στη βαλβίδα μπορούν να δώσουν διαφορετικά αποτελέσματα ανάλογα με τις συνθήκες της δοκιμής και την κατάσταση της βαλβίδας. Οι δοκιμές κατά την κατασκευή επιτρέπουν τη διασφάλιση της συνεπούς υψηλής ποιότητας κάθε βαλβίδας PS Medical.





Σύστημα έρευνας δεδομένων ασθενούς

Κάθε βαλβίδα Strata NSC είναι συσκευασμένη με μια μικρή κάρτα ασθενούς και ένα σετ αυτοκόλλητων ετικετών. Μία ετικέτα για κάθε εξάρτημα αναστόμωσης μπορεί να τοποθετηθεί στο διάγραμμα του ασθενούς στο χειρουργείο, στο κλινικό διάγραμμα του ασθενούς, και στην κάρτα του ασθενούς. Ο ασθενής μπορεί να φέρει επάνω του την κάρτα του η οποία παρέχει έναν ενημερωμένο κατάλογο των εμφυτευμένων συσκευών. Φροντίστε να σημειώσετε τη ρύθμιση επιπέδου απόδοσης στην κάρτα του ασθενούς κατά την αρχική ρύθμιση, και για τις μετέπειτα αναθεωρήσεις στη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης.

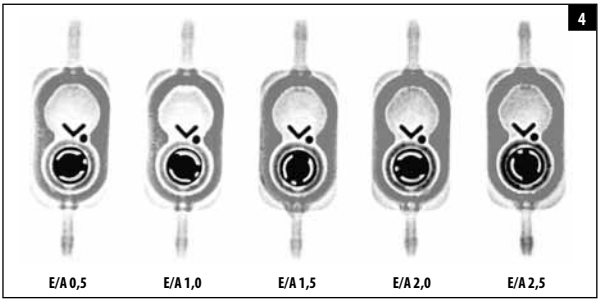
Ενδείξεις

Η βαλβίδα Strata NSC είναι ένα εξάρτημα της αναστόμωσης που έχει σχεδιαστεί για να παρέχει συνεχή ροή εγκεφαλονωτιαίου υγρού (ENY) από τις κοιλίες του εγκεφάλου μέσα στο δεξιό κόλπο της καρδιάς ή στην περιτοναϊκή κοιλότητα. Η βαλβίδα Strata NSC επιτρέπει στον γιατρό να ρυθμίζει το επίπεδο απόδοσης πίεσης/ροής με μη επεμβατικό τρόπο πριν και μετά την εμφύτευση χωρίς ανάγκη ακτινοσκοπικής επιβεβαίωσης για να εξυπηρετούνται οι μεταβαλλόμενες ανάγκες του ασθενούς.

Οδηγίες χρήσης

Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης πριν την εμφύτευση

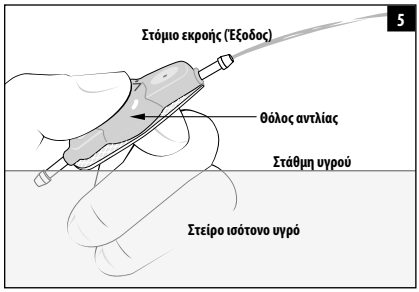
Ο γιατρός οφείλει να καθορίσει το κατάλληλο αρχικό επίπεδο ρύθμισης για κάθε ασθενή και να ρυθμίσει ανάλογα τη βαλβίδα πριν από την εμφύτευση. Αυτή η διαδικασία περιλαμβάνει την επιβεβαίωση και τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης με τη χρήση των ρυθμιστικών εργαλείων PS Medical Strata. Ανατρέξτε στις Οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν τα ρυθμιστικά εργαλεία για πληροφορίες που αφορούν τις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης πριν από την εμφύτευση.



ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΤΙΣ ΒΑΛΒΙΔΕΣ STRATA NSC. Η ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΠΙΕΣΗΣ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΠΡΕΠΕΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΩΣ ΝΑ ΓΙΝΕΙ ΠΡΙΝ ΤΗΝ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ, ΕΝΩ Η ΒΑΛΒΙΔΑ ΒΡΙΣΚΕΤΑΙ ΑΚΟΜΗ ΣΦΡΑΓΙΣΜΕΝΗ ΣΤΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΤΗΣ.

Έλεγχος βατότητας

Τοποθετήστε το συνδετικό εισροής της βαλβίδας μέσα στο φιλτραρισμένο, αποστειρωμένο ισότονο ορό. Πιέστε και απελευθερώστε επανειλημμένα το θόλο της βαλβίδας έως ότου εξέλθει υγρό από το συνδετήρα εκροής (Εικ. 5). Αν διαπιστωθεί εκροή υγρού από το συνδετικό εκροής κάθε φορά που πιέζετε το θόλο, η βαλβίδα είναι βατή.

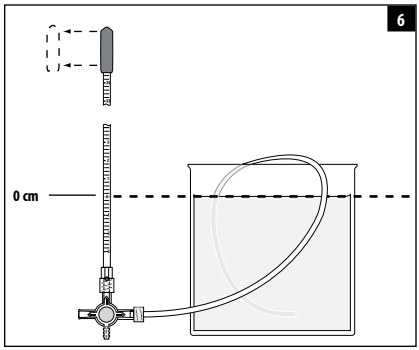


ΠΡΟΣΟΧΗ: ΜΗΝ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΤΕ ΝΑ ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΕΤΕ ΥΓΡΟ ΜΕΣΩ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ STRATA NSC ΑΠΟ ΤΟ ΠΕΡΙΦΕΡΙΚΟ ΑΚΡΟ (ΕΞΟΔΟΥ). ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΛΗΘΕΙ ΖΗΜΙΑ ΣΤΗ ΒΑΛΒΙΔΑ.

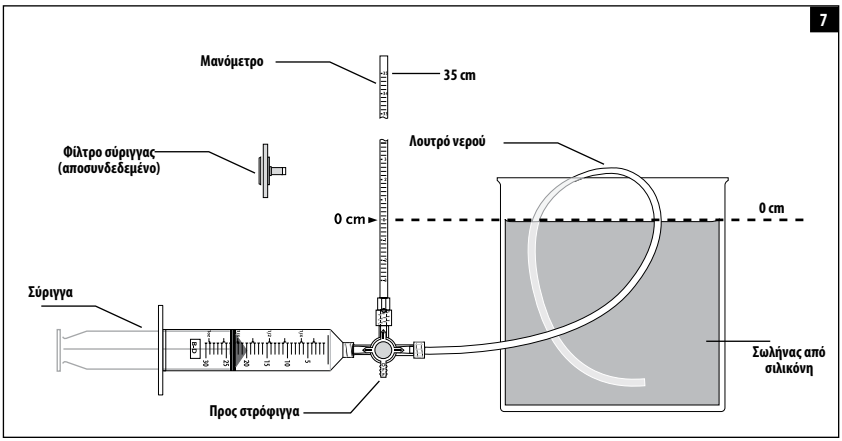
ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ΣΩΜΑΤΙΔΙΑΚΗ ΥΛΗ ΣΕ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΟ ΤΕΣΤ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΑΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

Δοκιμή επιπέδου απόδοσης πριν την εμφύτευση

Κάθε βαλβίδα Strata NSC υποβάλλεται σε δοκιμές για να εξασφαλιστεί η συμμόρφωσή της με το εύρος των χαρακτηριστικών απόδοσης στην ετικέτα. Μολονότι δεν είναι εφικτή η επαλήθευση των δυναμικών χαρακτηριστικών απόδοσης μιας βαλβίδας με στατική δοκιμή που να μπορεί να πραγματοποιηθεί στην αίθουσα του χειρουργείου, ο χειρουργός μπορεί, αν θέλει, να επαληθεύσει, πριν από την εμφύτευση, ότι η βαλβίδα Strata NSC πληροί τις προδιαγραφές της Medtronic Neurosurgery. Η παρακάτω δοκιμή προ-εμφύτευσης μπορεί να εκτελεστεί στην αίθουσα του χειρουργείου.



ΠΡΟΣΟΧΗ: ΦΡΟΝΤΙΣΤΕ ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΕ ΤΗΝ ΑΣΗΨΙΑ ΚΑΙ ΝΑ ΑΠΟΦΕΥΓΕΤΕ ΤΗ ΣΩΜΑΤΙΔΙΑΚΗ ΜΟΛΥΝΣΗ.



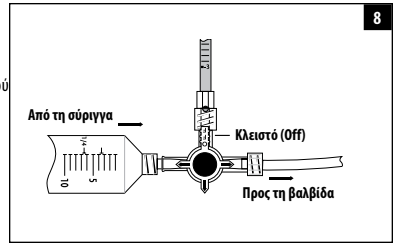
Μέθοδος δοκιμής

I. *Εξοπλισμός απαιτούμενος για τη δοκιμή*

1. Δεξαμενή αποστειρωμένου υγρού ή λουτρό αποστειρωμένου νερού

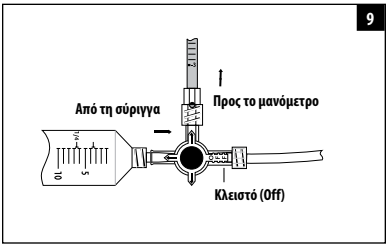
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΔΕΝ περιλαμβάνεται δεξαμενή ή λουτρό αποστειρωμένου νερού με το κιτ της προεμφυτευτικής δοκιμής.

2. Ένα αποστειρωμένο μανόμετρο νερού 30 cm, διαβαθμισμένο σε εκατοστά
3. Μία τριοδική στρόφιγγα (για χρήση με το μανόμετρο)
4. Μία αποστειρωμένη σύριγγα, 30 mL
5. Ένα αποστειρωμένο φίλτρο σύριγγας, 5 μm
6. Ένας αποστειρωμένος αρσενικός συνδετήρας (βύσμα) Luer
7. Αποστειρωμένη σωλήνωση σιλικόνης



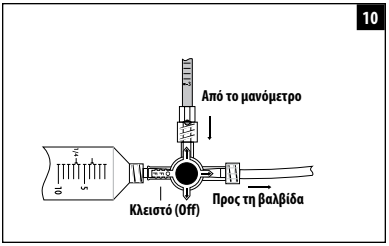
II. *Οργάνωση εξοπλισμού*

1. Αφαιρέστε το καπάκι από το μανόμετρο. Ρυθμίστε το μανόμετρο, τη στρόφιγγα και το λουτρό νερού έτσι ώστε το μηδενικό επίπεδο στο μανόμετρο και η στάθμη υγρού στο λουτρό νερού να είναι στο ίδιο ύψος (Εικ. 6). (Στηρίξτε το μανόμετρο σε ένα στατό ορού.)
2. Γεμίστε τη σύριγγα με αποστειρωμένο νερό χρησιμοποιώντας το φίλτρο σύριγγας 5 μm. (Όταν ξαναγεμίζετε τη σύριγγα, να χρησιμοποιείτε πάντα φίλτρο σύριγγας 5 μm). Μετά το γέμισμα της σύριγγας, αποσυνδέστε το φίλτρο σύριγγας.
3. Συνδέστε τη σύριγγα, το μανόμετρο, και τη σωλήνωση από σιλικόνη όπως φαίνεται στην Εικόνα 7, χρησιμοποιώντας προσαρμογείς σωλήνωσης, αν χρειάζεται.
4. Για να εκκενώσετε όλο τον αέρα από τη συναρμολογημένη συσκευή δοκιμής αποστείρωσης, γυρίστε τη στρόφιγγα όπως φαίνεται στην Εικόνα 8.
5. Εμβαπτίστε τη σωλήνωση από σιλικόνη μέσα στο λουτρό αποστειρωμένου νερού και εκπλύνετε με αποστειρωμένο νερό από τη σύριγγα.



III. *Βαθμονόμηση εξοπλισμού*

1. Γυρίστε τη στρόφιγγα όπως φαίνεται στην Εικόνα 9 και γεμίστε το μανόμετρο με νερό (H_2O) έως τουλάχιστον τη στάθμη των 5 cm.
2. Με τη σωλήνωση από σιλικόνη εμβαπτισμένη στο λουτρό νερού, γυρίστε τη στρόφιγγα για να απομονώσετε τη σύριγγα από το μανόμετρο (Εικ. 10).
3. Αφήστε τη στάθμη στήλης νερού στο μανόμετρο να κατέβει.



4. Η στήλη νερού πρέπει να πέφτει στο μηδενικό επίπεδο του μανόμετρου, όπως δείχνει η εικόνα 6. Αν όχι, ανεβάστε ή κατεβάστε το μανόμετρο ανάλογα.
5. Το μανόμετρο είναι τώρα βαθμονομημένο στο μηδενικό επίπεδο του λουτρού νερού. Στηρίξτε ή προσαρμόστε το μανόμετρο για να διατηρείτε τη σχέση αναφοράς με το λουτρό νερού.

IV. *Διαδικασία δοκιμής*

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Κατά τη διάρκεια της δοκιμής, η βαλβίδα πρέπει να είναι εμβαπτισμένη στο αποστειρωμένο λουτρό νερού. Για σωστά αποτελέσματα, το μηδενικό επίπεδο του μανόμετρου πρέπει να είναι σωστά ευθυγραμμισμένο με τη στάθμη υγρών στο λουτρό νερού.

1. Συνδέστε την αποστειρωμένη βαλβίδα προς δοκιμή με τη συναρμολογημένη αποστειρωμένη συσκευή δοκιμής.
2. Γυρίστε τη στρόφιγγα όπως φαίνεται στην Εικόνα 9 και γεμίστε το μανόμετρο με νερό (H_2O) έως τουλάχιστον τη στάθμη των 30 cm.
3. Γυρίστε τη στρόφιγγα για να απομονώσετε το μανόμετρο από τη δίοδο της ροής, όπως δείχνει η Εικόνα 8.
4. Εκκενώστε όλο τον αέρα από τη βαλβίδα και τη συναρμολογημένη συσκευή δοκιμής εκπλέοντας απαλά με αποστειρωμένο νερό από τη σύριγγα.
5. Ξεκινήστε σιγά-σιγά τη ροή μέσω της βαλβίδας με αποστειρωμένο νερό από τη σύριγγα.
6. **Βυθίστε την αποστειρωμένη βαλβίδα στο αποστειρωμένο λουτρό νερού. Ο συνδετήρας εκροής της βαλβίδας πρέπει να είναι κάτω από την επιφάνεια του νερού για να εξασφαλίσετε σωστά αποτελέσματα δοκιμής.**
7. Ενώ διατηρείτε προσεκτικά τη ροή μέσα από τη βαλβίδα, γυρίστε τη στρόφιγγα για να απομονώσετε τη σύριγγα από τη δίοδο της ροής όπως δείχνει η Εικόνα 10. Αφού τοποθετήσετε τη στρόφιγγα στη σωστή θέση, η στήλη νερού στο μανόμετρο θα πρέπει να αρχίσει να πέφτει. Η σύριγγα έχει τώρα απομονωθεί από τη βαλβίδα και η συνέχιση της ροής με τη σύριγγα δεν είναι πια απαραίτητη. Αν η στάθμη νερού δεν κατέβει, επαναλάβετε τα βήματα 2 μέχρι 7.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Αφήστε τη στάθμη νερού στο μανόμετρο να πέσει επί 2 με 2 1/2 λεπτά. Διαβάστε την πίεση που προκύπτει από το μανόμετρο.

Αποτελέσματα δοκιμής—Δοκιμή προεμφύτευσης

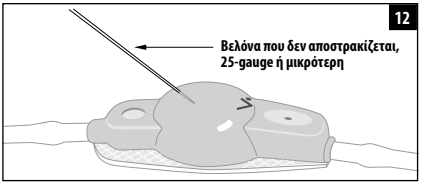
Η προκύπτουσα ένδειξη πίεσης μπορεί να συγκριθεί με τα εξής χαρακτηριστικά:

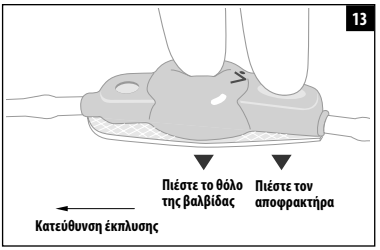
Επίπεδο απόδοσης βαλβίδας	Αποδεκτά όρια πίεσης
Επίπεδο 0,5	0 έως 30 mm H_2O
Επίπεδο 1,0	1 έως 60 mm H_2O
Επίπεδο 1,5	55 έως 115 mm H_2O
Επίπεδο 2,0	105 έως 170 mm H_2O
Επίπεδο 2,5	155 έως 225 mm H_2O

Χειρουργική τεχνική

Σημείωση: Αφαιρέστε και απορρίψτε το διαχωριστικό συσκευασίας της βαλβίδας (Εικ. 11).

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν διάφορες τεχνικές για την τοποθέτηση της βαλβίδας Strata NSC. Η βαλβίδα εμφυτεύεται με την επίπεδη επιφάνεια δίπλα στο περικράνιο. Η θέση της τοποθέτησης εναπόκειται στην κρίση του χειρουργού. Για να μειωθεί η πιθανότητα μετεγχειρητικής μετατόπισης της βαλβίδας (π.χ. λόγω της μαγνητικής επιρροής που οφείλεται σε τομογραφία MRI), συρράψτε τη βαλβίδα στο γειτονικό ιστό περνώντας ένα ράμμα από τις φλάντζες με ενίσχυση υφάσματος από πολυεστέρα.





Συνδέστε τη βαλβίδα με καθετήρες εισάγοντας τους ενιαίους συνδετήρες μέσα στους καθετήρες. Οι συνδετήρες πρέπει να καλύπτονται πλήρως από τη σωλήνωση του καθετήρα. Στηρίξτε τους καθετήρες στους συνδετήρες με κυκλωτικές απολινώσεις.

Έγχυση εντός της βαλβίδας

Η βαλβίδα Strata NSC έχει σχεδιαστεί για να επιτρέπει την έγχυση ή τη δειγματοληψία ΕΝΥ μέσω του θόλου με τη χρήση ατραυματικής βελόνας 25-gauge ή μικρότερης (Εικ. 12).

Η βελόνα πρέπει να εισάγεται υπό γωνία 30° έως 45° περίπου από το τριχωτό της κεφαλής ή τη βάση της βαλβίδας. Αν η βαλβίδα πρόκειται να τρυπηθεί αρκετές φορές, συνιστάται η εισαγωγή της βελόνας σε διάφορα σημεία για να αποφευχθούν οι πολλαπλές παρακεντήσεις στο ίδιο σημείο. Η σωλήνωση του καθετήρα, οι αποφράκτες και ο μηχανισμός της βαλβίδας δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ως θέσεις έγχυσης.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΤΑ ΠΕΡΙΣΣΟΤΕΡΑ ΜΗ ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΑ ΥΛΙΚΑ ΑΠΟ ΕΛΑΣΤΟΜΕΡΕΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΖΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΧΑΜΗΛΗ ΑΝΘΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΤΟ ΣΧΙΣΙΜΟ. ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ ΜΕΓΑΛΗ ΠΡΟΣΟΧΗ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΞΑΓΩΓΗ ΤΗΣ ΒΕΛΟΝΑΣ.

Εκκένωση βαλβίδας

Η βαλβίδα Strata NSC μπορεί να εκπλυθεί προς την εγγύς και προς την περιφερική κατεύθυνση με διαδερμική πίεση του θόλου της βαλβίδας (Εικ. 13). Για να εκπλύνετε επιλεκτικά τη βαλβίδα Strata NSC κανονικού μεγέθους (regular), πιέστε και αποφράξτε είτε το εγγύς είτε το περιφερικό τμήμα του αποφράκτη της βαλβίδας με διαδερμική δακτυλική πίεση και στη συνέχεια πιέστε το θόλο της βαλβίδας. Για τη μικρή βαλβίδα (small), η περιφερική έκπλυση μπορεί να γίνει πιέζοντας την κοιλιακή καθετηριακή σωλήνωση για απόφραξη.

Η επιλεκτική έκπλυση θα αναγκάσει το υγρό να ρεύσει προς κατεύθυνση αντίθετη από την αποφραγμένη πλευρά της βαλβίδας. Αν υπάρχει αισθητή αντίσταση στη συμπίεση, ο υπό έκπλυση καθετήρας μπορεί να είναι αποφραγμένος.

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΑΠΟΦΡΑΞΗ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΠΑΡΟΥΣΙΑΣΤΕΙ ΣΕ ΟΠΟΙΟΔΗΠΟΤΕ ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΕΝΟΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΑΝΑΣΤΟΜΩΣΗΣ ΚΑΙ ΑΥΤΟ ΘΑ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΔΙΑΓΡΩΣΘΕΙ ΜΕ ΚΛΙΝΙΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΕΣ ΔΟΚΙΜΕΣ. ΤΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΕΚΠΛΥΣΗΣ ΤΩΝ ΒΑΛΒΙΔΩΝ ΕΝΔΕΧΕΤΑΙ ΝΑ ΜΗΝ ΕΙΝΑΙ ΙΚΑΝΑ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΑΠΟΦΡΑΞΗΣ ΤΩΝ ΚΑΘΕΤΗΡΩΝ. ΔΕΙΤΕ ΤΗΝ ΕΝΟΤΗΤΑ ΤΩΝ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΩΝ.

Ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης μετά την εμφύτευση

(Για πληροφορίες σχετικά με τις μετεγχειρητικές ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης, ανατρέξτε στις **Οδηγίες Χρήσης** που συνοδεύουν τα ρυθμιστικά εργαλεία Strata).

ΠΡΟΣΟΧΗ: ΥΠΕΡΒΟΛΙΚΗ ΔΙΟΓΚΩΣΗ Ή ΕΠΙΔΕΣΜΟΙ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΔΥΣΧΕΡΑΝΟΥΝ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΜΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ. ΠΕΡΙΜΕΝΕΤΕ ΕΩΣ ΟΤΟΥ ΜΕΙΩΘΕΙ Η ΔΙΟΓΚΩΣΗ Ή ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ. ΕΠΙΠΛΕΟΝ, ΤΟ ΠΑΧΟΣ ΤΟΥ ΤΡΙΧΩΤΟΥ ΤΗΣ ΚΕΦΑΛΗΣ ΜΠΟΡΕΙ ΕΠΙΣΗΣ ΝΑ ΔΥΣΧΕΡΑΝΕΙ ΤΟΝ ΚΑΘΟΡΙΣΜΟ ΤΗΣ ΡΥΘΜΙΣΗΣ ΜΙΑΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ. ΣΕ ΑΥΤΗΝ ΤΗΝ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ, ΕΠΙΒΕΒΑΙΩΣΤΕ ΤΗ ΡΥΘΜΙΣΗ ΤΗΣ ΒΑΛΒΙΔΑΣ ΜΕ ΑΚΤΙΝΟΓΡΑΦΙΑ.

Τρόπος Διάθεσης

Οι βαλβίδες PS Medical Strata NSC είναι συσκευασμένες **ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ** και **ΜΗ ΠΥΡΕΤΟΓΟΝΕΣ** και προορίζονται για **μία** (μια φορά) **μόνο χρήση. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ**.

Το εσώκλειστο προϊόν είναι σχεδιασμένο για χρήση σε ένα μόνο ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε, επανεπεξεργάζεστε ή επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή αποστείρωση μπορεί να θέσει σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα της συσκευής ή/και να δημιουργήσει κίνδυνο μόλυνσης της συσκευής που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο του ασθενούς. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η συσκευασία έχει προηγουμένως ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά. Η Medtronic Neurosurgery δεν είναι υπεύθυνη για την απόδοση οποιουδήποτε προϊόντος το οποίο έχει επαναποστειρωθεί.

Ένα πλήρες σύστημα αναστόμωσης απαιτεί έναν κοιλιακό καθετήρα, μία βαλβίδα Strata NSC και έναν περιφερικό καθετήρα.

Προϊόντα ειδικής παραγγελίας

Αν αυτές οι "οδηγίες χρήσης" συνοδεύουν ένα προϊόν ειδικής παραγγελίας, ενδεχομένως να υπάρχουν διαφορές στα φυσικά χαρακτηριστικά μεταξύ του προϊόντος και της περιγραφής των προϊόντων σ' αυτές τις οδηγίες χρήσης. Οι διαφορές αυτές δεν θα επηρεάσουν την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του προϊόντος ειδικής παραγγελίας. Τα προϊόντα ειδικής παραγγελίας μπορεί να διατίθενται αποστειρωμένα ή μη αποστειρωμένα, όπως αναγράφεται στην ετικέτα της συσκευασίας του προϊόντος. **Τα μη αποστειρωμένα προϊόντα πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από τη χρήση.**

Αντενδείξεις

Η αναστόμωση του ΕΝΥ στην περιτοναϊκή κοιλότητα ή σε άλλα σημεία του σώματος αντενδείκνυται αν υπάρχει κάποια μόλυνση σε οποιοδήποτε σημείο όπου θα εμφυτευθούν τα διάφορα συστατικά του συστήματος αναστόμωσης. Στα σημεία αυτά περιλαμβάνονται μολύνσεις στο τριχωτό της κεφαλής και άλλες περιοχές του δέρματος που θα διαπεράσει το σύστημα αναστόμωσης, οι μηνίγγες και οι εγκεφαλικές κοιλίες, το περιτόναιο καθώς και ενδοπεριτοναϊκά και οπισθοπεριτοναϊκά όργανα, ο υπεζωκότας και το κυκλοφορικό σύστημα αίματος. Αντενδείκνυται εν γένει η αναστόμωση του ΕΝΥ αν υπάρχει μόλυνση σε οποιοδήποτε σημείο του σώματος. Αντενδείκνυται επίσης η δημιουργία αναστόμωσης προς τον κόλπο της καρδιάς σε ασθενείς με συγγενή καρδιοπάθεια ή άλλες σοβαρές καρδιοπνευμονικές ανωμαλίες.

Ενημέρωση του ασθενούς

Είναι ευθύνη του ιατρού να ενημερώσει τον ασθενή ή/και τους εκπροσώπους του σχετικά με την παροχέτευση του ΕΝΥ με αναστόμωση. Αυτή η ενημέρωση πρέπει να περιλαμβάνει την περιγραφή των επιπλοκών που συσχετίζονται με τα εμφυτεύσιμα συστήματα αναστόμωσης, καθώς και την επεξήγηση των πιθανών εναλλακτικών προϊόντων και θεραπειών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Η ρύθμιση επιπέδου πίεσης της βαλβίδας πρέπει να ελέγχεται πάντοτε μετά την έκθεση του ασθενούς σε πεδία με υψηλό μαγνητισμό. Συσκευές που εμπεριστατωμένα περιέχουν μαγνήτες θα πρέπει να κρατούνται μακριά από το άμεσο περιβάλλον εμφύτευσης βαλβίδας καθώς μπορούν να επηρεάσουν τη ρύθμιση επιπέδου απόδοσης της βαλβίδας τύπου Strata. Όλοι οι μαγνήτες υφίστανται ραγδαία μείωση της επίδρασής τους επί της βαλβίδας όσο μακρύτερα βρίσκονται από αυτήν. Τα κοινά περιβαλλοντικά επίπεδα ηλεκτρομαγνητικής ακτινοβολίας (ραδιοσυχνότητες) που εκπέμπονται από ανιχνευτές ασφαλείας, μεταλλικούς ανιχνευτές, φούρνους μικροκυμάτων, κινητά τηλέφωνα, γραμμές υψηλής τάσης και μετασχηματιστές δεν θα πρέπει να επηρεάζουν τις ρυθμίσεις του επιπέδου απόδοσης.

Η λειτουργία της βαλβίδας και η ρύθμιση στο επίπεδο απόδοσης πρέπει να ελέγχονται σε περίπτωση που η βαλβίδα υποβληθεί σε σημαντικό μηχανικό σοκ ή τραύμα.

Το εργαλείο ρύθμισης διαθέτει ισχυρούς μαγνήτες. Θα πρέπει να προσέχετε ιδιαίτερα όταν χρησιμοποιείτε το εργαλείο κοντά σε ιατρικά εμφυτεύματα που είναι ευαίσθητα στο μαγνητισμό, (όπως κοντά σε άτομα που φέρουν βηματοδότη ή συσκευές διέγερσης του παρασυμπαθητικού νεύρου), ηλεκτρονικές συσκευές, συσκευές αποθήκευσης δεδομένων όπως δισκέτες ηλεκτρονικών υπολογιστών ή πιστωτικές κάρτες.

Το εργαλείο εντοπισμού, το εργαλείο ένδειξης και το εργαλείο ρύθμισης ΔΕΝ πρέπει να αποστειρώνονται.

Οι διάφορες σιδηρομαγνητικές ουσίες μπορεί να εμποδίζουν τη δυνατότητα των εργαλείων ρύθμισης να αλλάζουν και να επιβεβαιώνουν τη ρύθμιση επιπέδου απόδοσης.

Ανατρέξτε στο εσώκλειστο του κιτ ρύθμισης για οδηγίες, προειδοποιήσεις, προφυλάξεις και επιπλοκές.

Πρέπει να επιλέγεται το κατάλληλο προϊόν και μέγεθος για τις ειδικές ανάγκες του ασθενούς, βάσει των διαγνωστικών εξετάσεων και της πείρας του ιατρού. Η ετικέτα του προϊόντος αναγράφει τα επίπεδα ή τις κλίμακες απόδοσης του προϊόντος.

Χνούδι, δακτυλικά αποτυπώματα, ταλκ, άλλες επιφανειακές μολυσματικές ουσίες ή κατάλοιπα από γάντια λατέξ μπορούν να προκαλέσουν στον ασθενή αντίδραση σε ξένο σώμα ή αλλεργικές αντιδράσεις.

Η ακατάλληλη χρήση εργαλείων κατά το χειρισμό ή την εμφύτευση των προϊόντων αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει κόψιμο, σχίσιμο ή σύνθλιψη των εξαρτημάτων. Αυτές οι ζημιές μπορεί να βλάψουν την ακεραιότητα του συστήματος αναστόμωσης και ως εκ τούτου να απαιτηθεί πρόωρη χειρουργική αναθεώρηση του συστήματος αναστόμωσης.

Θα πρέπει να προσέξετε ιδιαίτερα ώστε να μην εισαχθούν σωματίδια μέσα στα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης κατά τις προ-εμφυτευτικές δοκιμές και τους χειρισμούς. Η εισαγωγή μολυσματικών ουσιών μπορεί να προκαλέσει διακύβευση της απόδοσης του συστήματος αναστόμωσης. Σωματίδια που μπορεί να παρεισφρήσουν στο σύστημα αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσουν την απόφραξη του συστήματος ή να κρατήσουν ανοικτούς τους μηχανισμούς ελέγχου πίεσης/ροής, κάτι που θα προκαλέσει υπερπαροχέτευση.

Κατά τη σύνδεση των καθετήρων στους συνδετήρες, οι κυκλικές απολινώσεις θα πρέπει να είναι στέρεες, αλλά όχι πολύ σφικτές, ώστε να μην αποκόψουν το σωλήνα από σιλικόνη.

Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στη δρομολόγηση των καθετήρων, ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση και η άσκοπη τριβή καθ' όλο το μήκος τους. Η τριβή μπορεί να επιφέρει την πρόωρη αστοχία του καθετήρα λόγω θραύσης του. Το χείλος της οπής τρυπανισμού μπορεί να ψαλιδιστεί για τη δημιουργία μιας λοξής εγκοπής στο σημείο όπου ο κοιλιακός καθετήρας εξέρχεται και καμπυλώνεται κοντά στο κρανίο.

Οι καθετήρες "μικρού" μεγέθους έχουν λεπτότερα τοιχώματα και μικρότερη εν γένει αντοχή συγκρινόμενοι με τους καθετήρες "κανονικού" μεγέθους. Αυτά τα χαρακτηριστικά επαυξάνουν τον κίνδυνο πιθανής βλάβης (διάσπασης) και, επομένως, μικρότερο προσδόκιμο επιβίωσης για καθετήρες "μικρού" μεγέθους. Οι γιατροί που εμφυτεύουν καθετήρες "μικρού" μεγέθους για καλαισθητικούς λόγους θα πρέπει να αναγνωρίζουν το πιθανώς υψηλότερο ποσοστό επανεξέτασης του καθετήρα και να σταθμίζουν αυτό το ποσοστό έναντι των καλαισθητικών επιτευγμάτων.

Ασθενείς στους οποίους εμφυτεύονται συστήματα αναστόμωσης για υδροκεφαλία, θα πρέπει να επιτηρούνται στενά κατά τη μετεγχειρητική περίοδο για σημεία και συμπτώματα τα οποία υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν κάποια δυσλειτουργία του συστήματος αναστόμωσης. Τα κλινικά ευρήματα μπορεί να υποδεικνύουν απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης ή υπερπαροχέτευση ΕΝΥ.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Το σύστημα μπορεί να αποφραχθεί εσωτερικά από συντρίμματα ιστού, θρόμβους αίματος, συσσώρευση ογκοκυττάρων, αποικίες βακτηρίων ή ακαθαρσίες. Οι καθετήρες που έρχονται σε επαφή με εσωτερικές δομές του σώματος μπορεί να στρεβλωθούν ή να συναντήσουν εμπόδια στα άκρα τους (π.χ. περιτύλιξη του άκρου ενός κοιλιακού καθετήρα μέσα στο χοριοειδές πλέγμα ή του άκρου ενός περιφερικού καθετήρα μέσα στο μείζον επίπλουν ή στις εντερικές έλικες). Τέλος, μπορεί να προκληθεί απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης λόγω της φυσιολογικής ανάπτυξης ενός νεογνού ή παιδιού ή λόγω σωματικών ασκήσεων οι οποίες προκαλούν την αποσύνδεση των εξαρτημάτων του συστήματος ή την απόσυρση του περιφερικού καθετήρα από το σημείο παροχέτευσης στο οποίο έχει τοποθετηθεί.

Μπορεί να προκληθεί απόφραξη της αναστόμωσης σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα του συστήματος αναστόμωσης. Ο κοιλιακός καθετήρας μπορεί να φράξει από σωματιδιακή ύλη όπως θρόμβοι αίματος ή εγκεφαλικά θραύσματα, με επένδυση του άκρου του καθετήρα μέσα στο χοριοειδές, με ενσωμάτωση του καθετήρα στον εγκεφαλικό ιστό, ή με συμπροσαρμογή των κοιλιακών τοιχωμάτων όταν υπάρχει υπερπαροχέτευση («σκισμένη κοιλία»).

Αποσυνδεμένα εξαρτήματα αναστόμωσης μπορούν να μεταναστεύσουν ακόμη μακρύτερα.

Τα συστήματα αναστόμωσης ενδέχεται να αστοχήσουν λόγω μηχανικής δυσλειτουργίας, προκαλώντας υπο- ή υπερπαροχέτευση.

Η δυσλειτουργία ή η απόφραξη του συστήματος αναστόμωσης μπορεί να προκαλέσει σημεία και συμπτώματα αυξημένης ενδοκρανιακής πίεσης, αν δεν αντισταθμιστεί η υδροκεφαλία. Στο νεογνό, τα συνήθη συμπτώματα είναι: αυξημένη τάση της πρόσθιας πηγής, συμφόρηση των φλεβών του τριχωτού της κεφαλής, ατονία, υπνηλία και ευερεθιστότητα, εμετός και αυχενική ακαμψία. Σε μεγαλύτερα παιδιά και ενήλικες, τα συνήθη συμπτώματα είναι: πονοκέφαλος, εμετός, θάμβος όρασης, αυχενική ακαμψία, απώλεια συνείδησης και διάφορα μη φυσιολογικά νευρολογικά ευρήματα.

Η υπερπαροχέτευση του ΕΝΥ μπορεί να προδιαθέσει τον ασθενή σε ανάπτυξη υποσκληριδίου αιματώματος ή υγρώματος ή σε σύμπτωση των τοιχωμάτων της πλάγιας κοιλίας, προκαλώντας απόφραξη του κοιλιακού καθετήρα.

Αν ο κοιλιακός καθετήρας κολλήσει στο χοριοειδές πλέγμα ή σε παρακείμενο εγκεφαλικό ιστό λόγω συμφύσεων ινώδους ιστού, δεν θα πρέπει να αφαιρεθεί βίαια. Συνιστάται η απαλή περιστροφή του καθετήρα, κάτι που μπορεί να βοηθήσει στην απελευθέρωσή του. Σας συμβουλεύουμε

να αφήσετε τον καθετήρα στη θέση του παρά να διακινδυνεύσετε ενδοκοιλιακή αιμορραγία την οποία θα μπορούσε να προκαλέσει η βίαιη αφαίρεσή του.

Τα υποδόρια εξαρτήματα εισαγωγής καθετήρων μπορούν να σπάσουν στα σημεία συγκόλλησης ή συναρμολόγησης των εξαρτημάτων ή λόγω υπερβολικής παραμόρφωσης του εύκαμπτου άξονα-κορμού. Η απότομη θραύση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό ιστών ή οργάνων και ζημιά στο σύστημα αναστόμωσης. Τα εργαλεία πρέπει να επιθεωρούνται πριν από τη χρήση τους για να εξακριβώνεται η ακεραιότητα και η λειτουργικότητά τους. Τα εργαλεία μίας χρήσης δεν πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ποτέ, διαφορετικά υπάρχει ενδεχόμενο τραυματισμού του ασθενούς ή του ιατρού.

Πληροφορίες για την Απεικόνιση Μαγνητικού Συντονισμού (MRI)

Βαλβίδες

Οι βαλβίδες Strata, Strata NSC και Strata II θεωρείται ότι εξαρτώνται από το μαγνητικό συντονισμό σύμφωνα με το ASTM F2503.

Τα συστήματα MRI μέχρι έως και **3,0 Tesla** μπορούν να χρησιμοποιηθούν οποιαδήποτε στιγμή μετά την εμφύτευση και δεν θα προκαλέσουν ζημία στους μηχανισμούς των βαλβίδων Strata, Strata NSC, ή Strata II. Μπορούν όμως να αλλάξουν τη ρύθμιση του επιπέδου απόδοσης. Η ρύθμιση επιπέδου πίεσης των βαλβίδων πρέπει να ελέγχεται πάντοτε πριν και μετά από έκθεση σε απεικόνιση MRI.

Τα αποτελέσματα των δοκιμών που έγιναν για τον καθορισμό των αλληλεπιδράσεων μαγνητικών πεδίων, των εργαλείων και της θερμότητας, έδειξαν ότι η παρουσία των υπό αποτίμηση βαλβίδων δεν θα παρουσιάσει σημαντικό κίνδυνο για τον ασθενή που υποβάλλεται σε διαδικασία απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI) υπό τις εξής συνθήκες:

- Στατικό μαγνητικό πεδίο ισχύος των 3,0 Tesla ή μικρότερο
- Χωρική κλίση 720 G/cm ή μικρότερη
- Πεδία ραδιοσυχνότητας με έναν μέσο καθορισμένο ρυθμό απορρόφησης (SAR) 3 W/kg επί 15 λεπτά.

Με τη χρήση του Συστήματος Απεικόνισης Μαγνητικού Συντονισμού υψηλής ευκρίνειας GE 3,0T Excite®, η βαλβίδα παρουσίασε μέγιστη αλλαγή θερμοκρασίας των 0,4°C μετά από μια περίοδο έκθεσης 15 λεπτών.

Ο πίνακας παρουσιάζει τα μέγιστα κενά σήματος (μεγέθη ψευδών πληροφοριών/artifacts) για τυπικές απεικονίσεις ακολουθίας παλμών σε **3,0 Tesla** κατά το ASTM F2119.

Βαλβίδα	Ακολουθία παλμών	Απεικόνιση επιπέδου	Μέγ. Κενό σήματος (Ψευδείς πληροφορίες/artifacts), cm2
τύπου Strata	T1-SE	Παράλληλος	35,16
	T1-SE	Κάθετος	33,03
	GRE	Παράλληλος	73,91
	GRE	Κάθετος	66,55

Κιτ ρύθμισης

ΜΗ μεταφέρετε ποτέ το εργαλείο ρύθμισης στο χώρο όπου βρίσκεται ο μαγνητικός τομογράφος, καθώς οι μαγνήτες αυτοί μπορεί δυνητικά να εγκυμονούν κινδύνους για την ασφάλεια του ασθενούς ή/και του χρήστη.

Η εγγύτητα στο σετ εξοπλισμού MRI μπορεί να παρεμποδίσει τη λειτουργία του μηχανισμού του εργαλείου ένδειξης, λόγω της ισχύος του στατικού πεδίου του μαγνήτη του MRI. Απομακρύνετε το εργαλείο πριν προσπαθήσετε να ελέγξετε τη ρύθμιση της βαλβίδας.

Επιπλοκές

Οι επιπλοκές που συσχετίζονται με τα κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης για την παροχέτευση ΕΝΥ μπορεί να είναι παρόμοιες με εκείνες που εμφανίζονται σε κάθε χειρουργική επέμβαση με τοπική ή και γενική αναισθησία. Αυτές οι επιπλοκές περιλαμβάνουν αντιδράσεις στα φάρμακα και στους αναισθησιακούς παράγοντες, ανισορροπία των ηλεκτρολυτών και υπερβολική απώλεια αίματος, ιδιαίτερα σε νεογνά. Ένας ασθενής σπάνια θα εμφανίσει αντίδραση που οφείλεται σε ευαισθησία στο εμφύτευμα.

Σε διαδικασίες αναστόμωσης ΕΝΥ, οι πιο κοινές επιπλοκές οφείλονται στην απόφραξη του συστήματος όπως περιγράφεται στην ενότητα "Προειδοποιήσεις". Μπορεί να εμφανιστεί απόφραξη σε οποιοδήποτε εξάρτημα του συστήματος λόγω απόφραξης από εγκεφαλικούς ιστούς, θρόμβους αίματος ή και συσσωρευμένα κύτταρα όγκου σε κάποιο σημείο καθ' όλο του το μήκος. Μπορεί επίσης να εμφανιστεί απόφραξη από διαχωρισμό των εξαρτημάτων του συστήματος ή λόγω συστροφής ή και συσπείρωσης του καθετήρα. Κάτι τέτοιο μπορεί να προδιαθέσει τη μετανάστευση του κοιλιακού καθετήρα μέσα στην πλάγια κοιλία και του περιφερικού καθετήρα μέσα στο περιτόναιο ή κάποια άλλη δομή στην οποία έχει εμφυτευθεί ο καθετήρας. Όπως σημειώσαμε προηγουμένως, η ανάπτυξη του νεογνού ή του παιδιού μπορεί να προκαλέσει την απόσπαση του περιφερικού καθετήρα από τον κόλπο και να τον οδηγήσει στην εσωτερική σφαγίτιδα φλέβα ή από το περιτόναιο σε επίπεδα του ιστού όπου το υγρό δεν μπορεί να απορροφηθεί.

Υπάρχουν και άλλες πιθανές σοβαρές επιπλοκές. Τοπικές και συστηματικές μολύνσεις είναι συνήθεις κατά τις διαδικασίες αναστόμωσης. Συνήθως, οφείλονται σε οργανισμούς που βρίσκονται στο δέρμα, ιδιαίτερα ο σταφυλόκοκκος της επιδερμίδας. Και άλλα παθογόνα που κυκλοφορούν στο αίμα μπορούν να εγκατασταθούν στην αναστόμωση και, στην πλειονότητα των ασθενών, θα χρειαστεί να αφαιρεθούν.

Το 1973, ο Robertson και οι συνεργάτες του συνόψισαν τη συχνότητα εμφάνισης λοίμωξης σε κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης (shunt), σύμφωνα με τις έως τότε σχετικές αναφορές. Λοίμωξη σε κοιλιοπεριτοναϊκά συστήματα αναστόμωσης εμφανίστηκε σε ποσοστό 5% έως 10% των ασθενών στις περισσότερες αναφορές.

Το 1993, ο Kestle και άλλοι ανέφεραν σημαντική μείωση των μολύνσεων (λιγότερο από 4%) με τη χρήση αντιβιοτικών, τη μείωση του χρόνου των χειρουργικών επεμβάσεων (χειρουργική πείρα) και τον έλεγχο του περιβάλλοντος στο χειρουργείο (π.χ. καθορισμένος χώρος χειρουργείου, περιορισμένος αριθμός και μετακίνηση προσωπικού, καλυμμένες επιφάνειες δέρματος). Το άρθρο αναφέρει ότι μπορούν να ληφθούν καλά αποτελέσματα και χωρίς τη χρήση αντιβιοτικών, αλλά με αυστηρό προεγχειρητικό έλεγχο του περιβάλλοντος.

Η χρήση προφυλακτικής αντιβίωσης σε ασθενείς με αναστόμωση είναι κάπως αμφιλεγόμενη, καθώς η χρήση της προδιαθέτει στη μόλυνση από πιο ανθεκτικούς οργανισμούς. Συνεπώς, η απόφαση για τη χορήγηση προφυλακτικής αντιβίωσης εναπόκειται στο θεράποντα ιατρό ή/και το χειρουργό.

Η αναστόμωση μέσα στο περιτόναιο μπορεί να αποτύχει λόγω εμπλοκής του καθετήρα στις εντερικές έλικες ή στο μείζον επίπλουν. Έχει γίνει περιγραφή διάτρησης του εντέρου από τον περιτοναϊκό καθετήρα με επακόλουθη ανάπτυξη περιτονίτιδας.

Η υπερπαροχέτευση ΕΝΥ μπορεί να προκαλέσει υπέρμετρη μείωση πίεσης ΕΝΥ, η οποία θα προδιαθέσει στην ανάπτυξη υποσκληρίδιου

αιματώματος ή υγρώματος, καθώς και στην υπέρμετρη μείωση του κοιλιακού μεγέθους που επιφέρει την απόφραξη λόγω επέκτασης των πλευρικών κοιλιακών τοιχωμάτων επί των οπών εισροής στον καθετήρα. Στο νεογνό, η υπέρμετρη μείωση πίεσης θα προκαλέσει σημαντική καταστολή της πρόσθιας πηγής, υπερκάλυψη των κρανιακών οστών και μπορεί να μετατρέψει την επικοινωνούσα υδροκεφαλία σε παρακωλυτική.

Έχει αναφερθεί εμφάνιση επιληψίας μετά από επέμβαση για κοιλιακή αναστόμωση. Αυτή η μελέτη έδειξε επίσης ότι η συχνότητα εμφάνισης επιληπτικών παροξυσμών αυξήθηκε με τις πολλαπλές αναθεωρήσεις του καθετήρα.

Πολιτική επιστροφής προϊόντων

Για να γίνουν δεκτά τα προϊόντα που επιστρέφονται για αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης, θα πρέπει να είναι κλειστή η συσκευασία τους και να μην έχουν ανοιχτεί οι σφραγίδες του κατασκευαστή, εκτός αν η επιστροφή οφείλεται σε παράπονο του πελάτη για κάποιο ελάττωμα ή για εσφαλμένη ετικέτα. Ο καθορισμός ενός προϊόντος ως ελαττωματικού ή μιας ετικέτας ως λανθασμένης θα γίνει τελικά και αμετάκλητα από τη Medtronic Neurosurgery. Προϊόντα τα οποία παρέμειναν στην κατοχή του πελάτη για διάστημα μεγαλύτερο των 90 ημερών δεν θα γίνονται αποδεκτά προς αντικατάσταση ή παροχή πίστωσης.

Εγγύηση

Α. Καθιερωμένη περιορισμένη εγγύηση. Η Medtronic Neurosurgery εγγυάται στον αρχικό τελικό αγοραστή (εφεξής "ο Αγοραστής") ότι το εσώκλειστο, μίας χρήσης προϊόν (εφεξής "το Προϊόν") της Medtronic Neurosurgery που αγοράζει ο Αγοραστής, κατά τη στιγμή της παράδοσής του στον Αγοραστή, δεν θα παρουσιάζει απολύτως κανένα ελάττωμα υλικών και εργασίας. Η Medtronic Neurosurgery δεν παρέχει εγγυήσεις (ρητές, σιωπηρές ή θεσμοθετημένες) για Προϊόντα που τροποποιήθηκαν (με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στο παρόν) ή υποβλήθηκαν σε ασυνήθιστη υλική πίεση, κακή χρήση, ακατάλληλο χειρισμό, αμέλεια, ακατάλληλα τεστ, χρήση σε συνδυασμό με προϊόντα ή εξαρτήματα διαφορετικά από εκείνα για τα οποία σχεδιάστηκαν τα Προϊόντα ή χρήση με οποιονδήποτε τρόπο ή ιατρική διαδικασία για την οποία τα Προϊόντα δεν ενδείκνυνται.

Β. Αποζημίωση. Η αποκλειστική αποζημίωση του Αγοραστή και η μόνη ευθύνη της Medtronic Neurosurgery για αθέτηση της παραπάνω εγγύησης θα είναι, κατά την απόλυτη κρίση και επιλογή της Medtronic Neurosurgery, να αντικαταστήσει το Προϊόν ή να πιστώσει το λογαριασμό του Αγοραστή για το καθαρό ποσό που πράγματι καταβλήθηκε για οποιοδήποτε σχετικό Προϊόν, με την προϋπόθεση ότι (i) η Medtronic Neurosurgery θα ειδοποιηθεί εγγράφως εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του προϊόντος από τον Αγοραστή ότι το εν λόγω Προϊόν δεν ανταποκρινόταν, καθώς και λεπτομερή εξήγηση στα αγγλικά σχετικά με την όποια υποτιθέμενη μη ανταπόκριση, (ii) το εν λόγω Προϊόν θα επιστραφεί στη Medtronic Neurosurgery εντός ενενήντα (90) ημερών μετά την παραλαβή του Προϊόντος από τον Αγοραστή, F.O.B., στη διεύθυνση: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA ή όπως αλλιώς δηλώσει η Medtronic Neurosurgery, και (iii) η Medtronic Neurosurgery θα λάβει εύλογες και ικανοποιητικές αποδείξεις ότι οι υποτιθέμενες ατέλειες πράγματι υπάρχουν. Με εξαίρεση τα ρητώς προβλεπόμενα στην παρούσα παράγραφο, ο Αγοραστής δεν θα έχει δικαίωμα να επιστρέψει Προϊόντα στη Medtronic Neurosurgery χωρίς την προηγούμενη έγγραφη συγκατάθεση της Medtronic Neurosurgery.

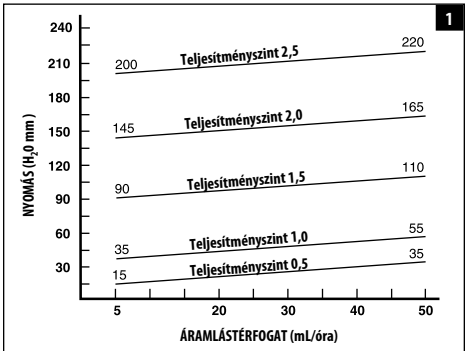
Γ. Εξαίρεση άλλων εγγυήσεων. ΕΚΤΟΣ ΑΠΟ ΤΗΝ ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΕΝΗ ΕΓΓΥΗΣΗ ΠΟΥ ΟΡΙΖΕΤΑΙ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ (Α) ΠΑΡΑΠΑΝΩ, Η MEDTRONIC Neurosurgery ΔΕΝ ΠΑΡΕΧΕΙ ΚΑΜΙΑ ΑΛΛΗ ΕΓΓΥΗΣΗ Ή ΣΥΝΘΗΚΗ, ΡΗΤΗ Ή ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΗ, Ο ΔΕ ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΑΡΝΕΙΤΑΙ ΚΑΤΗΓΟΡΗΜΑΤΙΚΑ ΤΙΣ ΥΠΟΝΟΟΥΜΕΝΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΚΑΠΟΙΟ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η MEDTRONIC Neurosurgery ΟΥΤΕ ΑΝΑΛΑΜΒΑΝΕΙ ΟΥΤΕ ΔΙΝΕΙ ΤΟ ΔΙΚΑΙΩΜΑ ΣΕ ΚΑΝΕΝΑ ΑΛΛΟ ΠΡΟΣΩΠΟ ΝΑ ΑΝΑΛΑΒΕΙ ΟΠΟΙΕΣΔΗΠΟΤΕ ΑΛΛΕΣ ΕΥΘΥΝΕΣ ΠΟΥ ΑΠΟΡΡΕΟΥΝ Ή ΠΡΟΚΥΠΤΟΥΝ ΣΕ ΣΧΕΣΗ ΜΕ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Ή ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΟΠΟΙΟΥΔΗΠΟΤΕ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ.

PS Medical Strata NSC szelep

Leírás

Sebészeti implantálás után a PS Medical Strata NSC szelep nem-invazív módszert biztosít a hydrocephalus megfelelő kezelésére a beteg változó igényei szerint. A szelep egyedülálló kivitelezése lehetővé teszi az orvos számára a szelep nyomásának és teljesítményszintjének beállítását a PS Medical Strata beállító készlet segítségével. A kivitelezés segít annak biztosításában, hogy a teljesítményszint ellenáll a véletlen változtatásoknak.

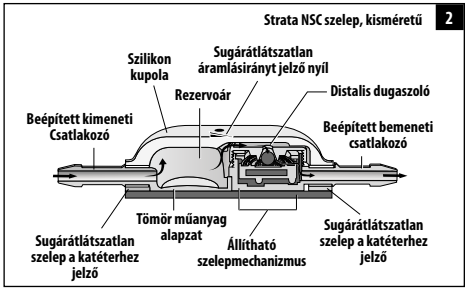
A Strata NSC szelep magában foglal egy golyós-kúpos nyomásszelepet. Az áramlás szabályzását a golyó és a kúp ellenállása valósítja meg. Az ellenállás mértéke határozza meg a szelep teljesítményének jellemzőit. A visszafelé irányuló áramlást a golyó és a kúp akadályozza meg. A Strata NSC szelepek, a kicsik és a szokványosak egyaránt, a teljesítményszintek teljes tartományát biztosítják: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 és 2,5. A szelep teljesítményének jellemzői az 1. ábrán láthatóak.



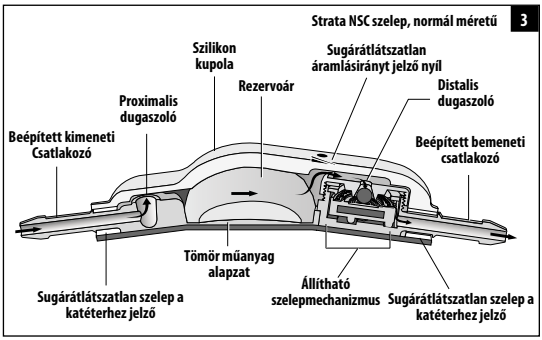
MEGJEGYZÉS: Az ábrázolt szintek átlagértékek. Minden szelep az átlagértékekhez viszonyított tűréshatáron belül üzemel, amely a gyártáskor elvégzett ellenőrzés szerint a következő:
Teljesítményszint 0,5: +/- 15 H_2O mm(5 mL/ó) +/- 25 H_2O mm(50 mL/ó)
Teljesítményszint 1,0, szint 1,5, szint 2,0, és szint 2,5: +/- 25 H_2O mm

Minden PS Medical szelep teljesítmény jellemzőit gyártáskor vízzel feltöltött rendszert használva ellenőrizték. Ezekben a tesztekben minden szelepnek meg kell felelnie a címkén található specifikációknak. Megismételt tesztek különböző eredményeket adhatnak a tesztfeltételektől és a szelep állapotától függően. A gyártáskor végrehajtott tesztelés célja minden PS Medical szelep következetesen kiváló minőségének biztosítása.

Minden Strata NSC szelepek sima, rugalmas, szilikon-elasztomer házba beültetett, precíziósan öntött, szilárd polipropilén és acetál alapzattal rendelkeznek (2. és 3. ábra). Az alapzat növeli a szerkezeti integritást és a nyomás/áramlás megbízhatóságát, és tervezése szerint megakadályozza a szelepmechanizmus torzulását. A kupola el van látva az áramlás irányát mutató, sugárátlátszatlan, tantállal impregnált nyíllal. Az aktuálisan beállított teljesítményszint megfigyelhető a jelzőeszköz használatával vagy röntgenátvilágítással (a megfelelő beállításokat lásd a 4. ábrán). A Strata NSC szelepekben található csatlakozókat úgy tervezték, hogy csökkentsék a katéter szétválásának lehetőségét. Csak egyetlen körkörös kötés szükséges az egyes katéterek szelephez rögzítéséhez. Az egyes csatlakozók alapzatánál található sugárátlátszatlan jelzők (2. és 3. ábra) lehetővé teszik a katéterek és a szelep relatív helyzetének in vivo láthatóvá tételét, ha sugárátlátszatlan katéterek vannak használatban.



A kupola úgy van kivitelezve, hogy lehetővé tegye a befecskendezést vagy a CSF mintavételt legfeljebb 25G méretű, noncoring tűvel. A tömör műanyag alapzat megakadályozza, hogy a tű teljesen behatoljon a szelepbe. A Strata NSC szelep átöblíthető a distalis vagy proximalis irányból egyaránt, percutan ujjnyomással. A szelektív átöblítés egyszerűsítése céljából a szokványos Strata NSC szelepen a központi rezervoárhoz képest proximalis és distalis helyzetben is dugaszolók vannak elhelyezve, míg a kis modellen ez csak distalis helyzetben található.



Betegadat-felmérési rendszer

Minden Strata NSC szelep a beteg által megőrzendő azonosító kártyával és felragasztható címkék készletével kerül szállításra. Minden söntkomponenshez felragasztható egy címke a műtőben lévő fejlapra, a beteg kórházi adatlapjára és a betegnél lévő kártyára. A kártyát a beteg állandóan magánál hordhatja, amely így az implantált eszközök aktuális nyilvántartását mutatja. Feltétlenül jegyezze fel a teljesítményszint beállítást a betegnél lévő kártyára az eredeti beállítás során, majd a teljesítményszint beállítás minden következő revíziójakor.

Javallatok

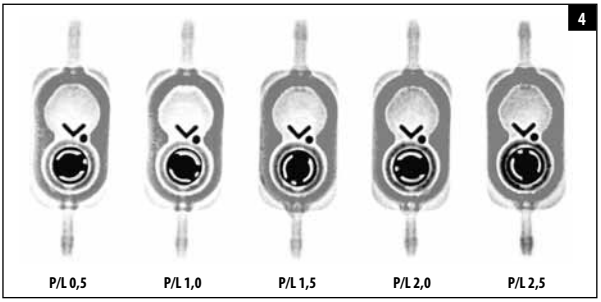
A Strata NSC szelep söntkomponens, amelynek célja a cerebrospinalis folyadék (CSF) az agykamrákból a szív jobb pitvarába vagy a peritonealis üregbe való folyamatos áramlásának biztosítása. A Strata NSC szelep lehetővé teszi az orvos számára, hogy a beteg váltakozó igényeinek megfelelően, nem-invazív módon beállítsa a nyomás/áramlás teljesítményszintet implantálás előtt és után, anélkül, hogy röntgenátvilágításos megerősítésre lenne szükség.

Használati utasítás

A teljesítményszint beállítása implantálás előtt

Minden betegre az orvosnak kell meghatároznia a megfelelő kiinduló teljesítményszint beállítást, és ennek megfelelően be kell állítania a szelepet implantálás előtt. Ez az eljárás magában foglalja a teljesítményszint beállítás megerősítését és módosítását a PS Medical Strata beállító eszközök használatával.

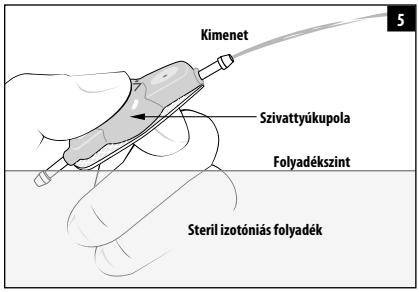
Nézze meg a beállító eszközökkel kapott Használati utasításban az implantálás előtti teljesítményszint beállítására vonatkozó információkat.



FIGYELMEZTETÉS: A STRATA NSC SZELEPEKET TILOS ÚJRASTERILIZÁLNI. IMPLANTÁLÁS ELŐTT A ZÁRT, STERIL CSOMAGOLÁSBAN LÉVŐ SZELEPPEL A NYOMÁSSZINTET FELTÉTLENÜL BE KELL ÁLLÍTANI.

Nyitottság ellenőrzése

Helyezze a szelep bemeneti csatlakozóját szűrt, steril izotóniás sóoldatba. Nyomja le és eressze fel a szelep kupoláját ismételten mindaddig, amíg a kimeneti csatlakozóból folyadék nem folyik (5. ábra). Ha a kimeneti csatlakozóból folyadék folyik minden alkalommal, amikor lenyomja a kupolát, a szelep nyitott. time the dome is depressed, the valve is patent.



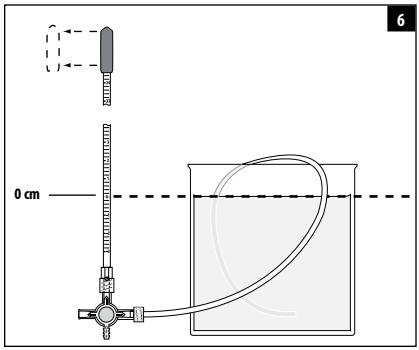
VIGYÁZAT: NE KÍSÉRELJE MEG FOLYADÉK SZÍVÁSÁT A STRATA NSC SZELEP DISTALIS (KIMENETI) VÉGE FELŐL! ENNEK EREDMÉNYE A SZELEP SÉRÜLÉSE LEHET.

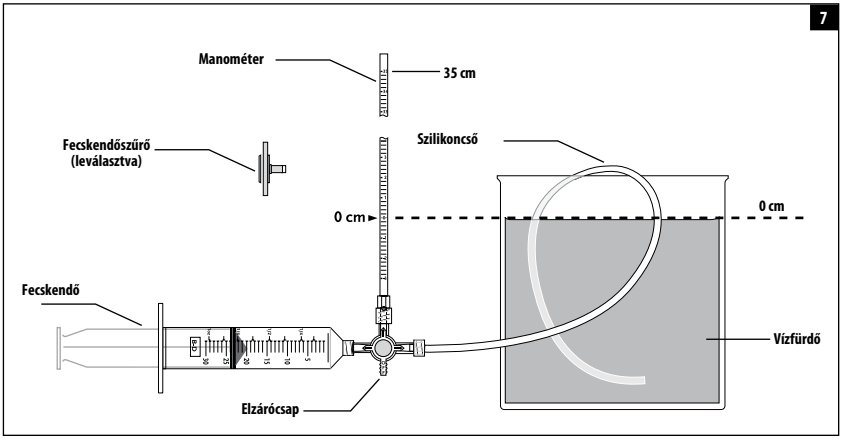
VIGYÁZAT: HA SZEMCSÉS ANYAG VAN A SZELEPEK ELLENŐRZÉSÉRE HASZNÁLT OLDATOKBAN, ENNEK EREDMÉNYE A TERMÉK NEM MEGFELELŐ TELJESÍTMÉNYE LEHET.

Implantálás előtti teljesítményszint ellenőrzése

Minden Strata NSC szelep ellenőrzésre kerül, a címkén megadott teljesítmény jellemzők tartományaival való egyezés biztosítása érdekében. Noha a szelepek dinamikus teljesítmény jellemzőinek ellenőrzése a műtőben végrehajtható statikus teszttel nem lehetséges, a sebésznek szándékában állhat meggyőződni arról, hogy implantálás előtt a Strata NSC szelep megfelel a Medtronic Neurosurgery specifikációknak. Az alábbi implantálás előtti teszt hajtható végre a műtőben.

VIGYÁZAT: GONDOSAN VIGYÁZZON A STERILITÁS FENNTARTÁSÁRA ÉS A SZEMCSÉS SZENNYEZŐDÉS ELKERÜLÉSÉRE.





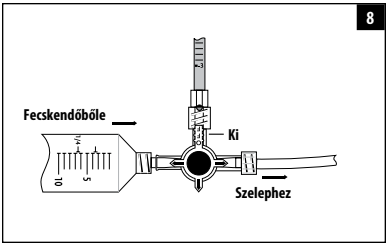
Ellenőrzési módszer

I. *A teszthez szükséges eszközök*

1. Steril folyadékrezervoár vagy steril vízfürdő

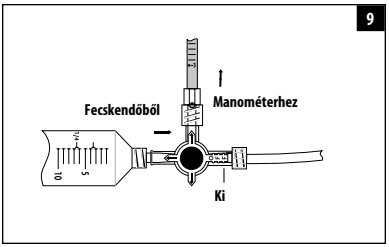
MEGJEGYZÉS: A steril rezervoár vagy a steril vízfürdő **NEM** kerül szállításra az implantálás előtti tesztkészlettel.

2. Egy db. steril, 30 cm-es vízmanométer, centiméter-beosztással
3. Egy db. háromállású elzárócsap (a manométerrel használandó)
4. Egy db. steril fecskendő, 30 mL
5. Egy db. steril, 5 µm-es fecskendőszűrő
6. Egy db. steril „apa" luercsatlakozó
7. Steril szilikon csővezeték



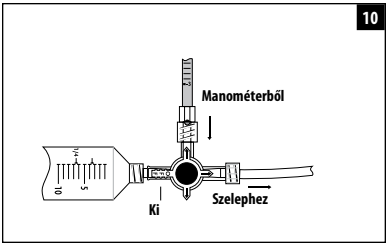
II. *A berendezés konfigurációja*

1. Vegye le a kupakot a manométerről. Állítsa fel a manométert, a csapot és a vízfürdőt úgy, hogy a manométeren látható nulla szint és a vízfürdő folyadékszintje azonos magasságban legyenek (6. ábra). (Rögzítse a manométert az infúziós állványhoz.)
2. Töltse meg a fecskendőt steril vízzel, az 5 µm-es fecskendőszűrőt használva. (A fecskendő feltöltésekor mindig használja az 5 µmes fecskendőszűrőt.) A fecskendő megtöltése után vegye le a fecskendőszűrőt.
3. Csatlakoztassa a fecskendőt, a manométert és a szilikon csővezetéket a 7. ábrán látható módon, szükség szerint csőadaptereket használva.
4. Ahhoz, hogy összeállított steril tesztberendezésből az összes levegőt eltávolíthassa, fordítsa el a csapot a 8. ábrán látható módon.
5. Merítse be a szilikon csővezetéket a steril vízfürdőbe, és öblítse át steril vízzel a fecskendőből.



III. *A berendezés kalibrálása*

1. Fordítsa el a csapot a 9. ábrán látható módon, és töltse fel a manométert legalább 5 H_2O cm nyomásra.
2. Amikor a szilikon csővezeték be van merítve a vízfürdőbe, fordítsa el a csapot, hogy leválassza a fecskendőt a manométerről (10. ábra).
3. Engedje a manométer vízoszlopát leesni.
4. A vízoszlop meg kell álljon a manométer nulla szintjén, a 6. ábrán látható módon. Ha nem, emelje vagy süllyessze a manométert megfelelő módon.
5. A manométer most kalibrálva van a vízfürdő nulla szintjére. Rögzítse vagy szerelje fel a manométert a vízfürdőhöz viszonyított referenciahelyzet megtartása céljából.



IV. *Ellenőrzési eljárás*

MEGJEGYZÉS: Tesztelés alatt a szelepet be kell meríteni a steril vízfürdőbe. A helyes eredmények érdekében a manométer nulla szintjét megfelelően be kell állítani a vízfürdő folyadékszintjéhez.

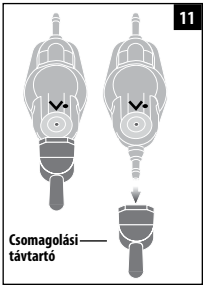
1. Csatlakoztassa az ellenőrzendő steril szelepet a megfelelően összeállított tesztberendezéshez.
2. Fordítsa el a csapot a 9. ábrán látható módon, és töltse fel a manométert legalább 30 H_2O cm nyomásra.
3. Fordítsa el a csapot, hogy a manométert leválassza az áramlásútról, a 8. ábrán látható módon.
4. Távolítson el minden levegőt a szelepből és a tesztberendezésből oly módon, hogy fecskendőből óvatosan átöblíti steril vízzel.
5. Óvatosan hozza létre az áramlást a szelepen keresztül a fecskendőből származó steril vízzel.
6. **Merítse be a steril szelepet a steril vízfürdőbe. A szelep kimeneti csatlakozója most víz alatt kell legyen ahhoz, hogy megfelelő teszteredményeket kapjon.**
7. Miközben óvatosan fenntartja az áramlást a szelepen keresztül, fordítsa el a csapot, hogy a 10. ábrán látható módon leválassza a fecskendőt az áramlási útról. Miután a csap a megfelelő helyzetbe van fordítva, a vízoszlop a manométerben el kell kezdjen esni. A fecskendő most le van választva a szelepről, és nem szükséges az áramlás továbbfolytatása a fecskendővel. Ha a vízoszlop nem csökken, ismételje meg a 2.-7. lépéseket.

MEGJEGYZÉS: Engedje a manométer vízszintjét csökkenni 2-2,5 percig. Olvassa le az eredményként kapott nyomást a manométeren.

Teszteredmények – Implantálás előtti ellenőrzés

Az eredményül kapott nyomás összehasonlítható az alábbi jellemző értékekkel:

Szelep teljesítményszint	Elfogadható nyomástartományok
Szint 0,5	0 - 30 H_2O mm
Szint 1,0	1 - 60 H_2O mm
Szint 1,5	55 - 115 H_2O mm
Szint 2,0	105 - 170 H_2O mm
Szint 2,5	155 - 225 H_2O mm

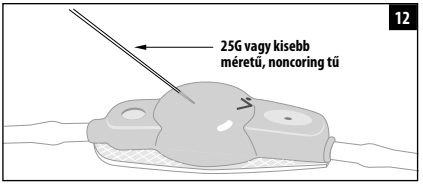


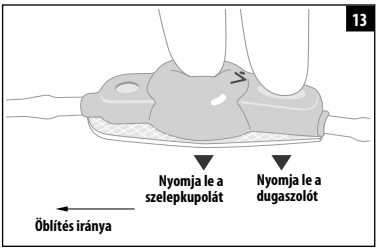
Sebészeti technika

Megjegyzés: Vegye ki és dobja el a szelep csomagolásában található távtartót (11. ábra).

Többféle sebészeti technika használható a Strata NSC szelep behelyezésére. A szelep implantálásakor a sík felület kerül a pericranium mellé. A behelyezés helyét a sebész legjobb belátása szerint választhatja ki. A szelep műtét utáni vándorlási (pl. MRI miatti mágneses hatások miatt) lehetőségének csökkentése céljából varrja a szelepet a szomszédos szövethez oly módon, hogy átvezet egy varratot a poliészterszövettel erősített peremen.

Csatlakoztassa a szelepet a katéterekhez a beépített csatlakozók katéterekhez csatlakoztatásával. A katéterek csővezetékeinek teljes mértékben takarniuk kell a csatlakozókat. Rögzítse a katétereket körkörös kötéssel a csatlakozókhoz.





Befecskendezés a szelepbe

A Strata NSC szelep úgy van kiképezve, hogy lehetővé tegye a befecskendezést vagy a CSF mintavételt 25G vagy kisebb méretű, noncoring tűvel (12. ábra).

A tűt a fejbőr vagy a szeleptalapzat irányából körülbelül 30° vagy 45° fokos szögben kell beilleszteni. Ha a szelep átszúrására több alkalommal is sor kerül, ajánlatos a tűt különböző helyeken bevezetni, az egyetlen ponton való többszörös beszúrás elkerülése végett. A katéter csővezetékek, dugaszolók és szelepmechanizmus nem használhatók befecskendezési helyként.

VIGYÁZAT: AZ ALACSONY SZAKÍTÓSZILÁRDSÁG A LEGTÖBB SZILIKON ELASZTOMER ANYAG JELLEGZETES TULAJDONSÁGA. A TŰ BEHELYEZÉSEKOR ÉS KIVÉTELEKOR GONDOSAN KELL ELJÁRNI.

Szelep átöblítése

A Strata II szelep átöblíthető proximalis vagy distalis irányból egyaránt, a szelepkupola percutan lenyomásával. (13. ábra). A szokványos Strata NSC szelep szelektív átöblítéséhez nyomja le és dugaszolja el a proximalis vagy distalis dugaszoló szakaszokat percutan ujjnyomással, majd nyomja le a szelepkupolát. A kis szelep esetén a distalis öblítés megvalósítható a ventricularis katéter csővezeték elzárás céljából való összenyomásával.

A szelektív öblítés a folyadék áramlását okozza a szelep elzáródott oldalával szembeni irányba. Ha a lenyomással szemben észrevehető ellenállás tapasztalható, lehetséges, hogy az átöblítés alatt álló katéter el van dugulva.

VIGYÁZAT: SÖNTELZÁRÓDÁS BEKÖVETKEZHET A SÖNTRENDSZER BÁRMELY ALKATRÉSZÉBEN, ÉS AZT KLINIKAI MEGFIGYELÉSEK, ILLETVE DIAGNOSZTIKAI VIZSGÁLATOK ALAPJÁN KELL MEGÁLLAPÍTANI. LEHETSÉGES, HOGY A SZELEP-ÁTÖBLÍTÉSI JELLEMZŐI NEM MEGFELELŐEK A KATÉTEREK ELDUGULÁSÁNAK MEGÁLLAPÍTÁSÁRA. LÁSD A FIGYELMEZTETÉSEK SZAKASZT.

A teljesítményszint beállítása implantálás után

(A teljesítményszint műtét utáni beállítására vonatkozó utasításokat nézze meg a Strata beállító eszközökkel kapott **Használati utasításban**.)

VIGYÁZAT: TÚLZOTT DUZZADÁS VAGY KÖTÉSEK MEGNEHEZÍTHETIK A SZELEPBEÁLLÍTÁS MEGHATÁROZÁSÁT. VÁRJON ADDIG, AMÍG A DUZZANAT LELOHAD, VAGY A MEGERŐSÍTÉSRE HASZNÁLJON RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁST. EZENKÍVÜL A FEJBŐR VASTAGSÁGA IS MEGNEHEZÍTHETI A SZELEPBEÁLLÍTÁS MEGHATÁROZÁSÁT. EBBEN AZ ESETBEN ERŐSÍTSE MEG A SZELEP BEÁLLÍTÁSÁT RÖNTGENÁTVILÁGÍTÁSSAL.

Kiszerelés

A PS Medical Strata NSC szelepek **STERILE** és **NEM PIROGÉN** csomagolásban kerülnek forgalomba és **csak egyszeri** (egy alkalommal való) **használatra alkalmasak. ÚJRASTERILIZÁLÁSUK TILOS!**

A mellékelt termék kizárólag egyetlen betegnél való használathoz rendeltetett. A terméket tilos ismételten felhasználni, felújítani vagy újrasterilizálni. Az ismételt használat, a felújítás vagy az újrasterilizálás az eszköz szerkezeti integritását veszélyeztetheti és/vagy az eszköz szennyeződésének kockázatát okozhatja, ami a beteg sérülését, megbetegedését vagy halálát idézheti elő. Tilos használni, ha a csomagot előzőleg felnyitották vagy az megsérült. A Medtronic Neurosurgery nem felelős egyetlen újrasterilizált termék teljesítményéért sem.

A teljes sönthöz a következők szükségesek: ventricularis katéter, Strata NSC szelep és distalis katéter.

Külön megrendelt termékek

Ha ezt a Használati utasítást külön megrendelt termékkel kapta, lehetséges, hogy termék fizikai tulajdonságai különböznek az ebben a használati utasításban található termékleírástól. Ezek a különbségek nincsenek kihatással a külön megrendelt termék biztonságosságára vagy hatékonyságára. A külön megrendelt termékek szállítása steril vagy nem-steril állapotban történik, a termék csomagolásán jelzettek szerint. **A nem steril szeleptermékeket először feltétlenül tisztítani és sterilizálni kell.**

Ellenjavallatok

Tilos a CSF-söntölés a peritonealis üregbe vagy a test más részeibe, ha fertőzés van jelen bármely olyan térségben, ahová a söntrendszer különböző komponensei beültetésre kerülnek. Ezek többek között magukba foglalják a következő területek fertőzéseit: a fejbőr, illetve más olyan bőrfelület, ahol a söntrendszer áthalad, az agyhártyák és agykamrák, illetve a peritoneum, az intraperitonealis és retroperitonealis szervek, a pleura és a véráram. A CSF-söntölés ellenjavallt, ha a test bármely részében fertőzés van jelen. Ezenkívül, congenitalis szívbetegségben vagy más súlyos cardiopulmonalis elváltozásban szenvedők esetén is ellenjavallt a kamrába söntölés.

Betegtájékoztatás

Az orvos felelőssége a beteget és/vagy a betegek képviselőjét/képviselőit tájékoztatni a ventricularis vagy a CSF-söntölésre vonatkozóan. A tájékoztatónak ki kell térnie az implantálható söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk ismertetésére és a lehetséges alternatív termékek és kezelések elmagyarázására.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A szelep nyomásszintjét mindig ellenőrizni kell, amennyiben a beteg ki volt téve erős mágneses terek hatásának.

Olyan eszközöket, amelyekről tudott, hogy mágneseket tartalmaznak, távol kell tartani a szelepimplantálás helyétől, mivel azok befolyásolhatják a Strata típusú szelep teljesítményszint-beállítását. Minden mágnes a távolsággal exponenciálisan csökkenő hatást gyakorol a szelepre. A biztonsági eszközök, fémdetektorok, mikrohullámú sütők, mobiltelefonok, magasfeszültségű vezetékek és transzformátorok

által keltett (rádiófrekvenciás) elektromágneses sugárzás szokásos környezeti szintje nem befolyásolja a teljesítményszint-beállításokat.

A szelepfunkciót és a teljesítményszintet ellenőrizni kell, ha a szelep jelentős mechanikai rázkódásnak vagy sérülésnek volt kitéve.

A beállító eszköz erős mágneseket tartalmaz. Gondosan kell eljárni, ha az eszközt mágneses térre érzékeny orvosi implantátumok (pl. pacemakerek vagy bolygóidegi stimulátorok), elektronikus berendezések, adattároló berendezések (pl. számítógépes lemezek) vagy hitelkártyák közelében használja. A kereső eszközt, a jelző eszközt és a beállítóeszközt TILOS sterilizálni!

Mágneses anyagok megakadályozhatják a beállítóeszközök teljesítményszint megváltoztatására vagy megerősítésére vonatkozó működését. Nézze meg a beállítókészlet csomagolásában található termékleíráson az utasításokat, figyelmeztetéseket, óvintézkedéseket és komplikációkat.

A megfelelő terméket és méretet kell kiválasztani az adott beteg igényeinek megfelelően, a diagnosztikai tesztek és az orvos tapasztalata alapján. A termék címkéje megadja a vonatkozó termékteljesítményeket, illetve tartományokat.

Kötszer, ujjlenyomatok, hintőpor, más felületi szennyezők vagy latex kesztyű reziduumok idegentest vagy allergiás reakciót okozhatnak. Szerszámok nem megfelelő használata sönt termékek kezelésekor vagy beültetése során az alkatrészek elvágását, behasítását, összezúzását vagy törését eredményezheti. Az ilyen károsodás a sönt integritásának elvesztéséhez vezethet és szükségessé teheti a söntrendszer idő előtti sebészeti felülvizsgálatát.

Vigyázni kell arra, hogy szemcsés szennyezők ne kerüljenek be a söntalkatrészekbe az implantációt megelőző tesztelés vagy kezelés alatt. Szennyezések bekerülése a söntrendszer nem megfelelő teljesítményét eredményezheti. A söntrendszerbe bekerülő szemcsék elzárhatják a söntrendszert, illetve nyitva is tarthatják a nyomás- és áramláskontrolláló mechanizmust, amely túlzott drenázst eredményez.

A katéterek csatlakozókhoz rögzítésekor a körkörös kötéseket erősen, de nem túl szorosan kell rögzíteni, mert esetleg átvághatják a szilikon csővezetéket.

A katéterek vezetésekor körültekintően kell eljárni, hogy pályájuk során ne legyenek kitéve hajlításnak és szükségtelen dörzsölődésnek. Dörzsölődés a katéter idő előtti meghibásodását (törését) okozhatja. A spirálfúróval készített vagy burr lyuk pereme körülvágható, hogy lesarkított horony keletkezzen ott, ahol a katéter kilép és el van hajlítva, hogy közvetlenül ráfeküdjön a koponyára.

A „kis" méretű katéterek vékonyabb falúak és átfogó szilárdságuk kisebb a „standard" méretű katétereknél. Ezek a jellemzők viszonylag nagyobb potenciális meghibásodási (törési) arányt eredményeznek, ezért a „kis" méretű katéterek várható élettartama rövidebb. Azok az orvosok, akik kozmetikai okokból „kis" méretű katétereket ültetnek be, tisztában kell hogy legyenek a katéterrevízió viszonylag nagyobb gyakoriságával és ezt a tényt össze kell mérjék a kozmetikai előnyökkel.

A hydrocephalus söntrendszerekkel ellátott betegeket alapos megfigyelés alatt kell tartani a műtétet követő időszakban, hogy nem lépnek-e fel a sönt nem megfelelő működésére utaló jelek és tünetek. A klinikai megfigyelések jelezhetik a sönt hibás működését. A klinikai megfigyelések jelezhetnek söntelzáródást vagy túlzott CSF-drenázst.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely részében előfordulhat. A rendszer belsőleg elzáródhat szövettörmelék, vérrögök, tumorsejtaggregátumok, baktériumok megtelepedése vagy más szennyezés miatt. A belső testszerkezetekkel érintkezésbe lépő katéterek meghajolhatnak, vagy eldugulhatnak a hegyüknél (pl. ventricularis katétercsúcs behatolása a plexus choroideusba vagy a distalis katétercsúcsé az omentum majusba vagy a belek közé). Végül elzáródás történhet akkor is, ha a gyermek vagy csecsemő növekszik, illetve olyan fizikai tevékenységek következtében, amelyek a söntalkatrészek szétválását vagy a distalis katéter a rendeltetésszerű drenázs helyéről való visszahúzását okozhatják.

Söntelzáródás a söntrendszer bármely részében előfordulhat. A ventricularis katéter elzáródhat a következő okokból: szemcsés anyag (vérrögök vagy agytörmelék) bekerülése, a katétercsúcs behatolása a plexus choroideus-ba, a katéter beágyazódása az agyszövetbe, vagy pedig a ventricularis falak összezáródása túlzott drenázs következtében („szűkült kamra").

Levált söntalkatrészek távolabbra is elvándorolhatnak.

A söntrendszerek nem megfelelő működése mechanikai hiba miatt is bekövetkezhet, amely nem elegendő vagy túlzott drenázshoz vezethet.

A söntrendszer nem megfelelő működése vagy elzáródása megnövekedett intracranialis nyomás jeleihez vagy tüneteihez vezethet, ha a hydrocephalus nem kompenzált. Csecsemőkben a szokásos tünetek: a fontanella anterior megnövekedett feszülése, a fejbőr ereinek vérbősége, figyelmetlenség, álmosság, ingerlékenység, hányás és tarkómerevség. Idősebb gyermekek és felnőttek esetén a szokásos tünetek: fejfájás, hányás, homályos látás, tarkómerevség, a tudatosság csökkenése és különböző kóros neurológiai tünetek.

A túlzott CSF drenázs prediszponálja a subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve okozhatja az oldalsó kamrafalak kollapszusát, amely a ventricularis katéter elzáródásához vezethet.

Ha a ventricularis katéter a rostos szövetek összenövése révén kötődik a plexus choroideushoz vagy a szomszédos agyszövethez, akkor nem javasoljuk erőszakos eltávolítását. Javaslatunk szerint a katéter óvatos elforgatása segítheti annak kiszabadítását. Tanácsosabb a katétert a helyén hagyni, mert az erőszakos eltávolítás az intraventricularis haemorrhagia kockázatát hozza magával.

A subcutan katéter-bevezetők eltörhetnek a hegesztéseknél vagy a részek összeszerelési pontjainál, vagy pedig a hajlékony tengely túlzott deformációjának eredményeképpen. A hirtelen törés a szövetek vagy szervek sérüléséhez vezethet, vagy megkárosíthatja a söntrendszert. A műszereket meg kell vizsgálni használat előtt, az integritás és a működőképesség folyamatosságának biztosítása érdekében. Az eldobható műszereket sohasem szabad újra használni, mert az a beteg vagy az orvos sérülését okozhatja.

MRI-vel kapcsolatos tudnivalók

MR

Szelepek

A Strata NSC szelepek az ASTM F2503 alapján bizonyos feltételek mellett használhatók mágneses rezonanciás képalkotáskor (azaz ún. MR-feltételes).

A legfeljebb **3,0 Tesla** térerejű MRI rendszerek az implantációt követően bármikor alkalmazhatók, és nem károsítják a Strata NSC szelep szerkezetét, de megváltoztathatják a teljesítményszint-beállítást. MRI-expozíció előtt és után mindig ellenőrizni kell a teljesítményszint-beállítást.

A mágneses mező kölcsönhatásait, a műtermékek képződését, valamint a melegedést felmérő vizsgálatok azt mutatták, hogy a vizsgált szelep jelenléte nem jelent lényeges kockázatot az MRI-vel vizsgált betegre az alábbi feltételek betartása mellett:

- 3,0 Tesla, vagy ennél alacsonyabb térerejű statikus mágneses mező
- 720 G/cm vagy kisebb térgrádiens
- 3 W/kg vagy 15 perc fajlagos elnyelési tényezőjű (SAR) rádiófrekvenciás (RF) mezők

A GE 3.0T Excite HD mágneses rezonanciás képalkotó rendszerrel vizsgálva a szelep legnagyobb hőmérséklet-változása 0,4°C volt 15 perces expozíciós idő mellett.

A táblázat a legnagyobb jelhiányokat (műtermékek méreteit) mutatja **3,0 Tesla** végzett, szabványos képalkotási impulzus-szekvenciák

mellett az ASTM F2119 szerint.

Szelep	Impulzusszekvencia	Síkképalkotás	Max. jelhiány (hamisjel), cm2
Strata NSC	T1-SE	Párhuzamos	35,16
	T1-SE	Merőleges	33,03
	GRE	Párhuzamos	73,91
	GRE	Merőleges	66,55

Szabályozó készletek

TILOS a Szabályozó eszköz bevitele az MRI részlegbe, mivel a mágnesek esetleges veszélyt jelenthetnek a beteg és/vagy a felhasználó számára. Az MRI berendezés közelsége az MRI mágnes térerőssége következtében gátolhatja az Indikátor eszköz szerkezetének működését. A szelepbeállítás ellenőrzésének megkísérlése előtt lépjen ki a berendezés hatósugarából.

Komplikációk

A ventriculoperitonealis CSF-söntrendszerekkel kapcsolatos komplikációk hasonlatosak lehetnek bármilyen, helyi és/vagy általános anaesthesia alatt elvégzett sebészi eljáráséhoz. Ezek többek között: gyógyszerekkel és érzéstelenítő szerekkel szembeni reakciók, elektrol itkiegyensúlyozatlanság vagy túlzott vérvesztesség, különösen csecsemők esetén. Ritka esetben a betegben az implantátummal szembeni érzékenység miatt léphet fel reakció.

Minden CSF söntölési eljárás esetén a legszokásosabb komplikációk a rendszer „Figyelmeztetések" alatt leírt eldugulásának következményei. Az elzáródás bekövetkezhet a rendszer bármely részében bárhol, agytörmelékek, vérrögök és/vagy tumorsejt-aggregátumok tömítő hatásának következtében. Elzáródás bekövetkezhet a rendszer részeinek szétválása és/vagy a katéter csavarodása következtében is. Ez elősegítheti a ventricularis katéter bevándorlását a lateralis kamrába, a distalis katéterét a peritoneumba vagy más olyan struktúrába, amelybe a katéter be van ültetve. Mint már korábban megjegyeztük, a csecsemő vagy gyermek növekedése okozhatja azt, hogy a distalis katéter visszahúzásra kerül a pitvarból a vena iugularis interiorba, vagy pedig a peritoneumból olyan szövetsíkokba, ahol folyadék nem abszorbeálható.

Más potenciálisan súlyos komplikációk is felléphetnek. Helyi vagy általános fertőzések nem szokatlanok sönteljárások esetén. Ezeket rendszerint a bőrön található fertőzések (különösképpen Staphylococcus epidermidis) okozhatják. Azonban a vérben keringő más patogének is megtelepedhetnek a söntben és a betegek többségében szükségessé tehetik annak eltávolítását.

1973-ban Robertson és munkatársai az addigi jelentések alapján összefoglalták a ventriculoperitonealis söntökben előforduló fertőzéseket. A legtöbb jelentés szerint a ventriculoperitonealis söntölésben a betegek 5-10%-a esetén fordult elő fertőzés.

1993-ban Kestle és munkatársai a fertőzések jelentős csökkenését (4%-nál alacsonyabb szintet) érték el, antibiotikum használatával, rövid műtéti idővel (sebészeti tapasztalat) és a műtőbeli környezet kontrollálásával (pl. erre a célra kijelölt műtő, korlátozott számú személyzet és csökkent forgalom, lefedett bőrfelületek). A cikk azt állítja, hogy eredmények antibiotikumok használata nélkül is elérhetők, de csak a környezet szigorú operáció előtti kontrolljával.

A profilaktikus antibiotikumok használata söntölt betegekben kissé ellentmondásos, mert használatuk prediszponálhatja az ellenállóbb organizmusokkal való fertőzést. Ezért a profilaktikus antibiotikumok használatáról a kezelőorvosnak és/vagy a sebésznek kell döntenie.

A peritoneumba történő söntölés sikertelen lehet, mert a katéter behatolhat a belek közé vagy az omentum majorba. Már leírták a bél perforációját peritonealis katéter esetében, amelyet peritonitis kialakulása követett.

Túlzott CSF drenázs a CSF-nyomás túlzott csökkenését okozhatja, és ez elősegítheti subduralis haematoma vagy hydroma kialakulását, illetve a kamra méretének túlzott csökkenését okozhatja, amely elzáródáshoz vezet, mert a kamrafalak rázárulnak a katéter bemeneti nyílásaira. Csecsemőben ez a túlzott nyomáscsökkenés a fontanella anterior kifejezett depresszióját és a koponyacsontok egymásra fekvését okozhatja, amely átalakulhat obstrukciós hydrocephalussá.

Már jelentették epilepszia előfordulását is ventricularis söntölési eljárások után. Ez a tanulmány azt is jelezte, hogy a rohamok gyakorisága növekedett többszörös katéterrevíziók esetén.

Visszaküldött árukkal kapcsolatos irányelv

A termékeket fel nem nyitott csomagolásban, érintetlen gyártói zárópecséttel kell visszaküldeni, egyébként azok nem elfogadhatók cserére vagy jóváírásra. Ez alól csak a termékhiba vagy címkézési hiba panaszával visszaküldött termékek képeznek kivételt. A Medtronic Neurosurgery fogja eldönteni, hogy fennáll-e termékhiba vagy címkézési hiba, és a döntése végleges lesz. Csere vagy jóváírás céljából csak akkor fogadhatók el a termékek, ha azok 90 napnál rövidebb ideig voltak a vevő birtokában.

Garancia

A. Standard korlátozott garancia. A Medtronic Neurosurgery garantálja az eredeti végfelhasználónak („vevő"), hogy a vevő által megvásárolt Medtronic Neurosurgery egyszer használható termék („termék") a vevőnek való kiszállítás időpontjában anyag- és gyártási hibáktól alapvetően mentes lesz. A Medtronic Neurosurgery semmilyen garanciát (kifejezett, beleértett vagy kötelező) sem vállal olyan termékekért, amelyeket módosítottak (kivéve az itt kifejezetten említetteket) vagy szokatlan mértékű fizikai terhelésnek, nem megfelelő használatnak vagy üzemeltetésnek, hanyagságnak, nem megfelelő teszteknek tettek ki, vagy a termék tervezésétől eltérő más termékekkel vagy alkatrészekkel együtt használtak, vagy a termék rendeltetésének nem megfelelő bármi más módon vagy orvosi eljárásban alkalmaztak.

B. Jogorvoslat. A fenti garancia be nem tartása esetén a vevő egyetlen jogorvoslata és a Medtronic Neurosurgery egyetlen felelőssége, a Medtronic Neurosurgery kizárólagos döntése és választása alapján, ezen termék cseréje vagy az ilyen termékért ténylegesen kifizetett nettó összeg jóváírása lesz, feltéve, hogy (i) a Medtronic Neurosurgery írásos értesítést kap a termék hibás működéséről, a feltételezett hibás működés angol nyelvű részletes magyarázatával, attól számított kilencven (90) napon belül, hogy a vásárló átvette a terméket; (ii) az átvételtől számított 90 napon belül az ilyen terméket visszaküldik a P .O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, U.S.A. címre, vagy más, a Medtronic Neurosurgery által megadott címre; és (iii) a Medtronic Neurosurgery kielégítően meggyőződött arról, hogy a panaszban említett hiba ténylegesen létezik. Az ebben a paragrafusban kifejezetten leírtak kivételével a vásárlónak nincs joga a termékeket a Medtronic Neurosurgery vállalatnak visszaküldeni a Medtronic Neurosurgery előzetes írásos engedélye nélkül.

C. Egyéb garanciák kizárása. A FENTI (A) PONTBAN LEÍRT KORLÁTOZOTT GARANCIA KIVÉTELÉVEL A MEDTRONIC NEUROSURGERY SEMMILYEN MÁS, KIFEJEZETT VAGY BELEÉRTETT GARANCIÁT VAGY KIKÖTÉST SEM NYÚJT, ÉS A GYÁRTÓ KIFEJEZETTEN ELHÁRÍTJA AZ ELADHATÓSÁGRA ÉS EGY ADOTT CÉLRA VALÓ ALKALMASSÁGRA VONATKOZÓ BELEÉRTETT GARANCIÁKAT ÉS KIKÖTÉSEKET. A MEDTRONIC NEUROSURGERY A TERMÉK ELADÁSÁVAL KAPCSOLATOSAN VAGY ABBÓL SZÁRMAZÓAN NEM VÁLLAL SEMMILYEN MÁS FELELŐSSÉGET, ÉS ENNEK VÁLLALÁSÁVAL SEMMILYEN MÁS SZEMÉLYT SEM HATALMAZOTT FEL.

Valvola PS Medical Strata NSC

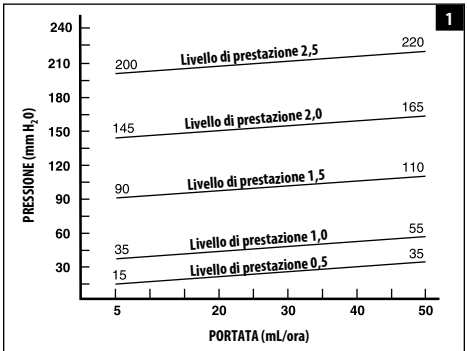
Descrizione

Una volta eseguito l'impianto chirurgico, la valvola PS Medical Strata NSC fornisce un metodo non invasivo per far fronte ai cambiamenti che avvengono nel controllo dell'idrocefalo del paziente. Il singolare design della valvola permette al medico di regolare il livello della pressione e/o prestazione con l'ausilio di uno strumento regolatore magnetico incluso con il kit regolare Strata PS Medical. Grazie a questo design, il livello di prestazione della valvola non è soggetto a cambiamenti involontari.

La valvola Strata NSC è costituita da una valvola a sfera e cono che regola la pressione. Il controllo del flusso viene raggiunto mediante la resistenza della sfera e del cono. Il livello delle prestazioni della valvola è determinato dal grado di resistenza. Il flusso inverso viene impedito dalla sfera e dal cono.

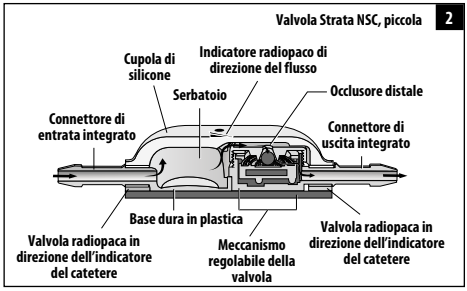
Le valvole Strata NSC, con dimensioni piccole e regolari, forniscono una gamma intera di livelli di prestazione: 0,5; 1; 1,5; 2 e 2,5. Le caratteristiche di prestazione della valvola sono illustrate nella figura 1. Ogni valvola è sottoposta a test per verificarne la conformità alle caratteristiche di prestazione indicate nelle etichette. Le valvole Strata NSC sono fabbricate con una base dura di precisione in plastica acetale e polipropilene inserita in un involucro in elastomero al silicone flessibile e liscio (Fig. 2 e Fig. 3). La base assicura l'integrità strutturale e l'affidabilità flusso/pressione e impedisce la distorsione del meccanismo della valvola. La cupola è marcata con una freccia di direzione del flusso radiopaca al tantalio, indicante appunto la direzione del flusso. Il livello di prestazione correntemente impostato è discernibile attraverso l'uso dello strumento indicatore o mediante i raggi X (per i valori corrispondenti, fare riferimento alla Fig. 4). Le valvole Strata NSC sono composte da connettori creati per ridurre la possibilità di disconnessione del catetere. Ogni catetere deve essere fissato alla rispettiva valvola mediante un annodamento circolare. I marker radiopachi situati alla base di ogni connettore (Fig. 2 e 3) permettono al medico di visualizzare mediante raggi X le posizioni rispettive dei cateteri e della valvola in vivo quando vengono utilizzati i cateteri radiopachi.

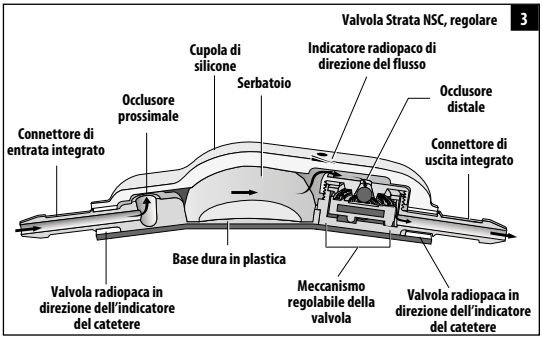
La cupola è stata creata per consentire la perforazione o il prelievo di LCS con un ago non carotante, calibro 25 o più piccolo. La base di plastica dura impedisce la penetrazione completa da parte dell'ago. La valvola Strata NSC può essere irrigata in direzione distale o prossimale mediante pressione percutanea eseguita con un dito. Per facilitare l'irrigazione selettiva, sulla valvola Strata NSC con dimensioni regolari gli occlusori sono situati a livello prossimale e distale rispetto al serbatoio centrale, mentre sul modello con dimensioni piccole sono posti soltanto a livello distale.



NOTA: i livelli indicati sono valori medi. Quando le valvole sono testate al momento della fabbricazione, tutte hanno una prestazione entro il raggio di tolleranza dei loro valori medi, come viene indicato di seguito:
Livello di prestazione 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/ora) +/- 25 mm H_2O (50 mL/ora)
Livello di prestazione 1,0, 1,5, 2,0,e 2,5: +/- 25 mm H_2O

Le caratteristiche di prestazione di tutte le valvole PS Medical sono testate utilizzando un sistema riempito d'acqua al momento della fabbricazione. Durante queste prove tutte le valvole devono conformarsi ai dati tecnici presenti sull'etichetta. Ulteriori test della valvola potrebbero risultare diversi a seconda delle condizioni del test e della valvola. Le prove al momento delle fabbricazione servono ad assicurare qualità elevata e costante di tutte le valvole PS Medical.





Sistemi per la valutazione dei dati dei pazienti

Tutte le valvole Strata NSC sono confezionate con un tesserino tascabile per la valutazione dei dati del paziente e con una serie di etichette adesive. Un'etichetta per ciascun componente della derivazione può essere attaccata sulla tabella situata nella sala operatoria, sulla cartella clinica del paziente e sul tesserino per la valutazione dei dati del paziente. In tal modo i pazienti possono portare sempre con sé tale tesserino e disporre continuamente di un documento aggiornato relativo al dispositivo impiantato. Assicurarsi di registrare i valori del livello di prestazione sul tesserino del paziente durante la regolazione iniziale e in occasione delle revisioni successive.

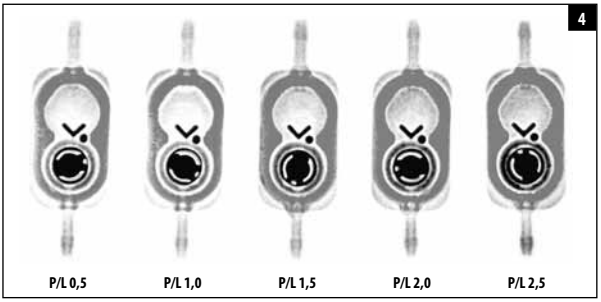
Indicazioni

La valvola Strata NSC è un componente di derivazione creato per fornire un flusso continuo di liquido cerebrospinale (LCS) dai ventricoli del cervello all'atrio destro del cuore o alla cavità peritoneale. La valvola Strata NSC permette al medico di regolare in maniera non invasiva il livello di prestazione del flusso/della pressione prima e dopo l'impianto, senza la necessità di una conferma radiografica, per venire incontro ai bisogni in continua evoluzione del paziente.

Istruzioni per l'uso

Regolazione del livello di prestazione prima dell'impianto

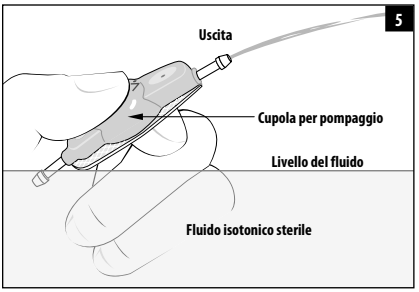
Il medico deve determinare il valore iniziale adeguato del livello di prestazione per ogni paziente e poi regolare la valvola in base a questo livello prima dell'impianto. Questa procedura comprende la conferma e la regolazione del valore di PL mediante gli strumenti regolatori PS Medical Strata. Per informazioni sulle regolazioni del livello di prestazione prima dell'impianto consultare le Istruzioni per l'uso allegate agli strumenti regolatori.



AVVERTENZA: LE VALVOLE STRATA NSC NON DEVONO ESSERE RISTERILIZZATE. È ESSENZIALE REGOLARE IL LIVELLO DELLA PRESSIONE PRIMA DELL'IMPIANTO, CON LA VALVOLA SIGILLATA NELLA SUA CONFEZIONE STERILE.

Test di pervietà

Posizionare il connettore d'entrata della valvola nella soluzione salina isotonica sterile e filtrata. Premere e rilasciare ripetutamente la cupola della valvola finché il fluido non fluisce dal connettore di uscita (Fig. 5). Se il fluido fuoriesce dal connettore di uscita ogni volta che si preme la cupola, la valvola è pervia.

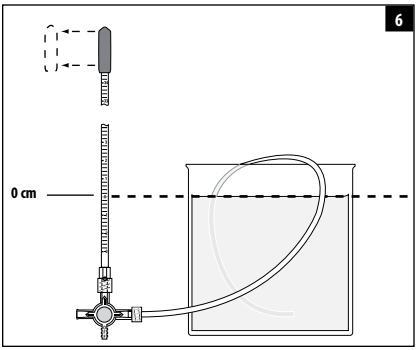


ATTENZIONE: NON TENTARE DI ASPIRARE IL FLUIDO ATTRAVERSO LA VALVOLA STRATA NSC DALL'ESTREMITÀ DISTALE (DI USCITA) IN QUANTO SI POTREBBE DANNEGGIARE LA VALVOLA.

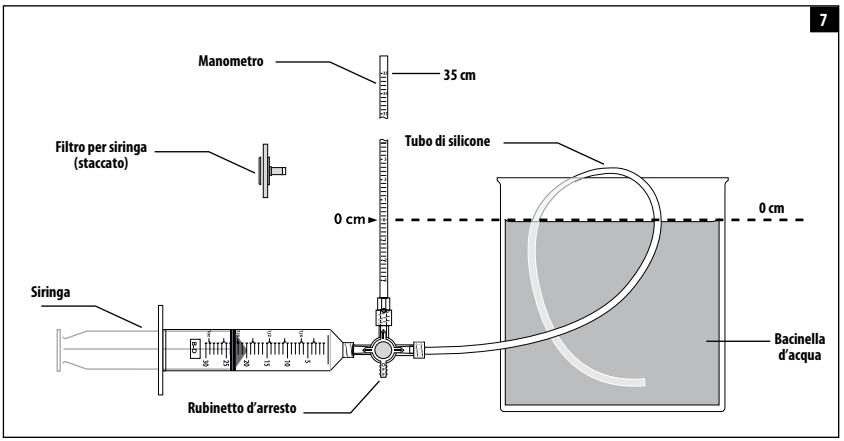
ATTENZIONE: IL MATERIALE COMPOSITO PARTICELLARE PRESENTE NELLE SOLUZIONI UTILIZZATE PER TESTARE LE VALVOLE POTREBBE CREARE DELLE ALTERAZIONI ALLA PRESTAZIONE DEL PRODOTTO.

Test del livello di prestazione prima dell'impianto

Ogni valvola Strata NSC viene testata per garantirne la conformità con la gamma delle caratteristiche di prestazione indicate sull'etichetta. Nonostante non sia possibile eseguire una verifica delle caratteristiche di prestazione dinamiche di una valvola utilizzando un test statico in sala operatoria, si consiglia al chirurgo di confrontare le specifiche della valvola Strata NSC con quelle della Medtronic Neurosurgery prima dell'impianto. Il test seguente di pre-impianto può essere eseguito in sala operatoria.



ATTENZIONE: MANTENERE LA STERILITÀ ED EVITARE LA CONTAMINAZIONE PARTICELLARE.



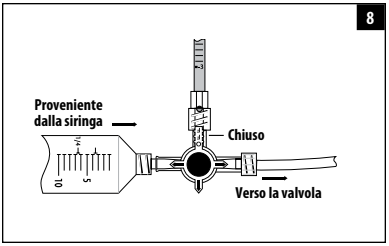
Metodo per il test

I. *Occorrente per il test*

1. Serbatoio di fluido sterile o bacinella d'acqua sterile

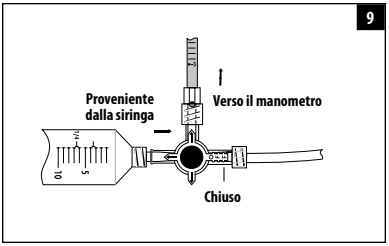
NOTA: il serbatoio sterile o la bacinella d'acqua sterile **NON** sono inclusi nel kit per il test di pre-impianto.

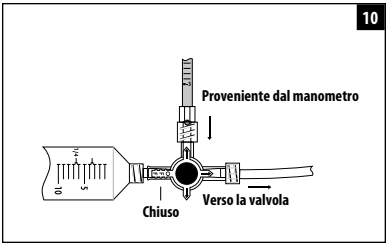
2. Un manometro d'acqua sterile da 30 cm, graduato in centimetri
3. Un rubinetto d'arresto a tre vie (da utilizzarsi con il manometro)
4. Una siringa sterile da 30 mL
5. Un filtro per siringa sterile da 5 µm
6. Un connettore Luer maschio sterile
7. Tubo sterile di silicone



II. *Preparazione della strumentazione*

1. Rimuovere il tappo dal manometro. Preparare il manometro, il rubinetto d'arresto e la bacinella d'acqua in modo che il livello zero sul manometro e il livello del fluido nella bacinella d'acqua siano alla stessa altezza (Fig. 6). (Attaccare il manometro ad un'asta per fleboclisi.)
2. Riempire la siringa con acqua sterile usando un filtro per siringa da 5 µm. (Quando si riempie la siringa, usare sempre un filtro da siringa.) Dopo aver riempito la siringa da 5 µm togliere il filtro da quest'ultima.
3. Collegare la siringa, il manometro e il tubo di silicone, come illustrato nella figura 7, facendo uso degli adattatori per il tubo qualora sia necessario.
4. Per eliminare completamente l'aria dall'apparecchiatura sterile per il test, girare il rubinetto d'arresto come illustrato nella figura 8.
5. Immergere il tubo di silicone nella bacinella d'acqua sterile, irrigandolo con acqua sterile tramite una siringa.





III. *Calibratura della strumentazione*

1. Girare il rubinetto d'arresto come indicato nella figura 9 e riempire il manometro fino ad almeno 5 cm H_2O.
2. Con il tubo di silicone immerso nella bacinella d'acqua, girare il rubinetto d'arresto per isolare la siringa dal manometro (Fig. 10).
3. Attendere che scenda la colonnina d'acqua nel manometro.
4. La colonnina d'acqua si dovrebbe arrestare al livello zero del manometro, come illustrato nella figura 6. In caso contrario, sollevare o abbassare il manometro.
5. A questo punto il manometro è calibrato al livello zero della bacinella d'acqua. Fissare o montare il manometro al fine di conservare la posizione di riferimento con la bacinella d'acqua.

IV. *Procedura per il test*

NOTA: durante il test la valvola deve essere immersa nella bacinella d'acqua sterile. Il livello zero del manometro deve essere allineato esattamente con il livello del fluido della bacinella per ottenere risultati corretti.

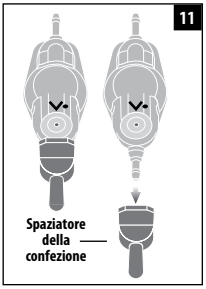
1. Collegare la valvola sterile da testare all'apparecchiatura sterile per il test già assemblata.
2. Girare il rubinetto d'arresto come illustrato nella figura 9 e riempire il manometro almeno fino a 30 cm H_2O.
3. Girare il rubinetto d'arresto in modo da isolare il manometro dal passaggio del flusso, come illustrato nella figura 8.
4. Fare uscire completamente ogni residuo d'aria dalla valvola e dall'apparecchiatura assemblata per il test facendovi scorrere con delicatezza l'acqua sterile della siringa.
5. Con delicatezza, far scorrere il flusso d'acqua sterile attraverso la valvola, servendosi della siringa.
6. **Immergere la valvola sterile nella bacinella d'acqua sterile. Il connettore di uscita della valvola deve essere sotto il livello dell'acqua per ottenere risultati corretti.**
7. Mentre si fa scorrere delicatamente il fluido attraverso la valvola, girare il rubinetto d'arresto per isolare la siringa dal percorso del flusso, come illustrato nella figura 10. Una volta girato il rubinetto d'arresto nella posizione corretta, la colonnina d'acqua nel manometro dovrebbe iniziare a scendere. A questo punto, quindi, la siringa è isolata dalla valvola e non è più necessario continuare a far scorrere il fluido con l'ausilio della siringa. Se la colonnina d'acqua non scende, ripetere la procedura dal punto 2 al 7.

NOTA: attendere che il livello d'acqua nel manometro scenda per 2 minuti o 2 minuti e mezzo. Leggere il valore di pressione che appare sul manometro.

Risultati del test. Test di preimpianto

I valori di pressione ottenuti possono essere confrontati con le caratteristiche seguenti:

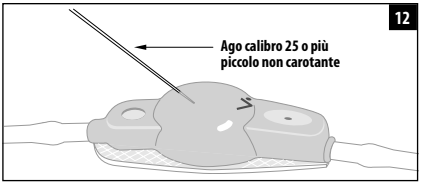
Livello di prestazione della valvola	Gamme di pressione accettabili
Livello 0,5	da 0 a 30 mm H_2O
Livello 1,0	da 1 a 60 mm H_2O
Livello 1,5	da 55 a 115 mm H_2O
Livello 2,0	da 105 a 170 mm H_2O
Livello 2,5	da 155 a 225 mm H_2O



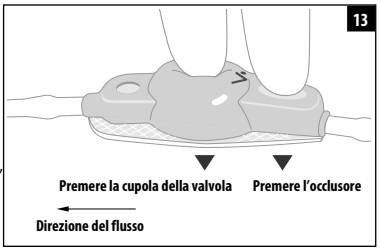
Tecnica chirurgica

Nota: rimuovere e gettare via lo spaziatore della confezione della valvola (Fig. 11).

Esiste una grande varietà di tecniche chirurgiche per posizionare le valvole Strata NSC. La valvola viene impiantata con la superficie piana adiacente al pericranio. Sta al medico determinare il sito di posizionamento. Per ridurre la possibilità di spostamento della valvola dopo l'intervento chirurgico (ad esempio, a causa dell'influenza magnetica delle immagini a risonanza magnetica), suturare la valvola ai tessuti adiacenti facendo passare una sutura attraverso le flange rinforzate con tessuto in poliestere.



Collegare la valvola ai cateteri inserendo i connettori integrati nei cateteri. I connettori devono essere completamente coperti dal tubo dei cateteri. Fissare i cateteri ai connettori mediante un annodamento circolare.



Perforazione della valvola mediante ago

La valvola Strata è stata disegnata per consentire la perforazione o il prelievo di LCS attraverso la cupola mediante l'ausilio di un ago smusso o non carotante, calibro 25 o più piccolo (Fig. 12).

L'ago deve essere inserito ad un angolo di circa 30° - 45° rispetto al livello del cuoio capelluto o della base della valvola. Se la valvola viene perforata varie volte, si consiglia che l'ago venga inserito in vari punti per evitare perforazioni multiple in un singolo punto. Il tubo del catetere, gli occlusori e il meccanismo della valvola non devono essere usati come siti d'iniezione.

ATTENZIONE: LA MAGGIOR PARTE DEI MATERIALI IN ELASTOMERO DI SILICONE PRESENTANO BASSA RESISTENZA ALLA LACERAZIONE, QUINDI OCCORRE PRESTARE ATTENZIONE QUANDO SI INSERISCE O RIMUOVE L'AGO.

Irrigazione della valvola

Le valvole Strata NSC possono essere irrigate in direzione sia prossimale che distale mediante pressione percutanea eseguita sulla cupola della valvola (Fig. 13). Per eseguire un'irrigazione selettiva delle valvole Strata NSC di dimensioni regolari, premere ed occludere le sezioni prossimale o distale della valvola mediante pressione percutanea esercitata con un dito e quindi premere la cupola della valvola. Per le valvole di dimensioni piccole si può ottenere l'irrigazione distale premendo il tubo del catetere ventricolare per l'occlusione.

L'irrigazione selettiva consentirà al fluido di fluire in direzione opposta al lato occluso della valvola. Nel caso in cui si notasse una certa resistenza alla compressione, il catetere irrigato potrebbe essere occluso.

ATTENZIONE: PUÒ DARSI CHE I COMPONENTI DELLA DERIVAZIONE SI OSTRUISCANO; IN TAL CASO L'OCCLUSIONE DEVE ESSERE DIAGNOSTICATA MEDIANTE REFERTI CLINICI E TEST DIAGNOSTICI. LE CARATTERISTICHE D'IRRIGAZIONE DELLA VALVOLA POTREBBERO NON ESSERE ADEGUATE PER DIAGNOSTICARE L'OCCLUSIONE DEI CATETERI. CONSULTARE IL PARAGRAFO RELATIVO ALLE AVVERTENZE.

Regolazione del livello di prestazione dopo l'impianto

(Per istruzioni sulle regolazioni del livello di prestazione nel postoperatorio consultare le **Istruzioni per l'uso** allegate agli strumenti regolatori Strata.)

ATTENZIONE: LA REGOLAZIONE DELLA VALVOLA PUÒ RISULTARE PIÙ DIFFICOLTOSA IN CASO DI TUMEFAZIONE ECCESSIVA O IN PRESENZA DI FASCIATURE. NEL CASO, ASPETTARE CHE LA TUMEFAZIONE DIMINUISCA OPPURE VERIFICARE CON LE RADIOGRAFIE. ANCHE LO SPESSORE DEL CUOIO CAPELLUTO PUÒ RENDERE DIFFICILE QUESTA REGOLAZIONE. ANCHE IN QUESTO CASO, VERIFICARE LA REGOLAZIONE DELLA VALVOLA CON LE RADIOGRAFIE.

Confezioni

Le valvole PS Medical Strata NSC sono confezionate **STERILE** e **APIROGENE** e devono essere utilizzate **una volta sola** (monouso).
NON RISTERILIZZARE.

Il presente prodotto è esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare questo prodotto. Riutilizzare, riprocessare o risterilizzare il dispositivo potrebbe compromettere l'integrità strutturale e/o creare un rischio di contaminazione dello stesso, con conseguenti lesioni, malattie o decesso del paziente. Non utilizzare se la confezione è stata precedentemente aperta o danneggiata. Medtronic Neurosurgery non è responsabile delle prestazioni di un prodotto risterilizzato.

Una derivazione completa necessita di un catetere ventricolare, una valvola Strata NSC e un catetere distale.

Prodotti ad ordinazione speciale

Se queste Istruzioni per l'uso sono allegate ad un prodotto ad ordinazione speciale, le caratteristiche fisiche del prodotto potranno essere diverse da quelle descritte in questo inserto. Tali differenze non influiscono sulla sicurezza o efficacia del prodotto ad ordinazione speciale. I prodotti ad ordinazione speciale possono essere forniti sterili o non sterili, come indicato sull'etichetta della confezione del prodotto.
I prodotti con valvola non sterile devono essere puliti e sterilizzati prima dell'uso.

Controindicazioni

La derivazione di LCS nella cavità peritoneale o in altre aree del corpo non deve essere eseguita se esiste un'infezione in una qualsiasi delle aree dove verranno impiantati i vari componenti del sistema di derivazione. Per infezioni si intendono anche le infezioni al cuoio capelluto e in altri punti della pelle dove passerà il sistema di derivazione, le meningi e i ventricoli cerebrali, il peritoneo e gli organi intraperitoneali e retroperitoneali, la pleura e il circolo ematico. La derivazione del liquido cerebrospinale è in definitiva da evitare se è presente un'infezione in qualsiasi area del corpo. La derivazione è inoltre controindicata nell'atrio di pazienti con cardiopatie congenite o altre gravi malattie cardiopolmonari.

Informazioni per il paziente

È responsabilità del medico informare il paziente e/o chi lo rappresenta sulla derivazione del liquido cerebrospinale. Il medico dovrebbe anche descrivere le complicanze associate con l'applicazione di sistemi di derivazione impiantabili e spiegare i prodotti e le cure alternative possibili.

Avvertenze e precauzioni

Occorre confermare sempre il valore del livello della pressione della valvola dopo aver esposto il paziente ad elevati campi magnetici.

Dispositivi noti per contenere magneti devono essere tenuti fuori dalle immediate vicinanze del luogo di impianto della valvola, in quanto potrebbero influire sul valore del livello di prestazione della valvola modello Strata. Gli effetti dei magneti calamite sulla valvola diminuiscono in maniera esponenziale all'aumentare della loro distanza dalla medesima. I comuni livelli ambientali di radiazioni elettromagnetiche (a radiofrequenza) generati da scanner di sicurezza, metal detector, forni a microonde, cellulari, linee di alta tensione e trasformatori non dovrebbero influire sui valori del livello di prestazione.

Occorre controllare il funzionamento della valvola e il valore del livello di prestazione, nel caso in cui la valvola sia soggetta ad un rilevante colpo o trauma meccanico.

Lo strumento regolatore contiene potenti magneti. Occorre prestare attenzione quando si usa lo strumento vicino a impianti medici sensibili ai magneti (per esempio, pacemaker e stimolatori del nervo vagale), apparecchiature elettroniche e dispositivi di memorizzazione dati, quali floppy disk o carte di credito.

Gli strumenti localizzatori, indicatori e regolatori **NON** devono essere sterilizzati.

Le sostanze ferromagnetiche possono compromettere la capacità degli strumenti regolatori di modificare e confermare il valore del livello di prestazione.

Fare riferimento al foglietto illustrativo del kit regolatore per le istruzioni, avvertenze, precauzioni e complicanze.

Il prodotto, con le relative appropriate dimensioni, deve essere scelto in modo da soddisfare i bisogni specifici del paziente, basandosi sui risultati di test diagnostici e sull'esperienza del chirurgo. L'etichetta del prodotto specifica i livelli e le caratteristiche di rendimento del prodotto stesso.

Filaccia, impronte digitali, talco, altri contaminanti di superficie o residui dei guanti di lattice possono causare reazioni a corpi estranei o allergiche.

L'uso e la manipolazione impropria degli strumenti durante la manipolazione o l'impianto di prodotti per la derivazione possono causare il taglio, la spaccatura, la rottura o lo schiacciamento dei componenti. Tali danni possono provocare la perdita d'integrità del sistema, rendendo necessaria l'anticipata revisione chirurgica del sistema di derivazione.

Fare attenzione affinché contaminanti particellari non vengano introdotti nei componenti del sistema di derivazione durante la prova prima dell'impianto o la manipolazione del sistema. L'introduzione di materiali contaminanti potrebbe causare il funzionamento improprio del sistema di derivazione. Se del materiale particellare entra nel sistema di derivazione, il meccanismo di controllo del flusso/pressione può rimanere aperto, causando un drenaggio eccessivo.

Nel fissare i cateteri ai connettori, gli annodamenti circolari devono essere allacciati in maniera salda, ma non troppo stretta, in modo che non taglino il tubo al silicone.

Fare attenzione a disporre i cateteri per impedirne l'attorcigliamento e l'inutile abrasione lungo il percorso. L'abrasione può causare il fallimento (frattura) prematuro del catetere. Il bordo della punta elicoidale o foro di trapano può essere tagliato ottenendo in tal modo un intaglio smussato nel punto in cui il catetere ventricolare emerge e viene piegato per giacere accanto al cranio.

I cateteri di dimensione "piccola" hanno pareti più sottili e minore resistenza complessiva rispetto a cateteri di dimensione "standard". Da ciò risulta una probabilità di fallimento (frattura) comparativamente maggiore e, pertanto, una più breve durata utile dei cateteri "piccoli". I medici che impiantano i cateteri "piccoli" a fini cosmetici devono essere consapevoli della necessità potenziale di una più frequente revisione del catetere e valutare questo fattore in confronto ai benefici cosmetici previsti.

I pazienti con sistemi di derivazione nell'idrocefalo devono essere tenuti sotto stretta osservazione nel periodo postintervento per notare la presenza di eventuali segni o sintomi che suggeriscono il malfunzionamento della derivazione. I rilievi clinici possono evidenziare il malfunzionamento del sistema di derivazione, l'occlusione della derivazione o l'iperdrenaggio di LCS.

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il sistema può occludersi internamente a causa di coaguli di sangue o frammenti tessutali, aggregati di cellule tumorali, colonie batteriche o altri detriti. I cateteri che entrano in contatto con strutture corporee interne possono attorcigliarsi o bloccarsi sulla punta (ad esempio, copertura della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo, oppure copertura della punta distale del catetere nel grande omento o nelle anse dell'intestino). Infine, l'occlusione della derivazione può verificarsi a causa della crescita di un neonato o di un bambino, o a causa di attività fisiche risultanti nel distacco dei componenti del sistema o nel ritiro di un catetere distale dal punto di drenaggio deciso.

L'occlusione può verificarsi in uno qualsiasi dei componenti del sistema di derivazione. Il catetere ventricolare può occludersi a causa di coaguli di sangue o frammenti cerebrali, o a causa di copertura della punta del catetere ventricolare nel plesso coroideo oppure di incastro del catetere nel tessuto cerebrale o a causa di combaciamento delle pareti ventricolari in presenza di iperdrenaggio ("ventricolo con fessura"). Componenti della derivazione che venissero a scollegarsi possono migrare.

I sistemi di derivazione possono diventare inoperanti a seguito di malfunzionamento meccanico, causando iperdrenaggio o ipodrenaggio.

Il malfunzionamento o l'occlusione del sistema di derivazione possono causare segni o sintomi indicativi di una aumentata pressione intracranica se l'idrocefalo non riceve compensazione. Nei neonati, i sintomi più comuni sono un'aumentata tensione della fontanella anteriore, congestione delle vene del cuoio capelluto, disattenzione, sonnolenza e irritabilità, vomito e rigidità della nuca. Nei bambini più grandi e negli adulti, i sintomi comuni sono: mal di testa, vomito, annebbiamento della vista, rigidità della nuca, deterioramento della conoscenza e varie manifestazioni neurologiche anomale.

L'iperdrenaggio di liquido cerebrospinale può favorire lo sviluppo di ematoma o igroma subdurale o collasso delle pareti laterali ventricolari con conseguente occlusione del catetere ventricolare.

Se il catetere ventricolare si lega al plesso coroideo o al tessuto cerebrale adiacente mediante adesione al tessuto fibroso, si consiglia di non rimuoverlo con forza. Si suggerisce invece una **delicata** rotazione del catetere, la cui rimozione può risultare facilitata. Si consiglia di lasciare il catetere a posto per evitare il rischio di emorragia intraventricolare causata dalla rimozione forzata del catetere.

Gli introduttori sottocutanei dei cateteri possono rompersi sui punti di saldatura o sui punti di assemblaggio dei componenti, oppure a causa dell'estrema deformazione della guida flessibile. Improvvise rotture possono causare il trauma di tessuti o di organi e danneggiare il sistema di derivazione. Gli strumenti devono essere controllati prima dell'uso per accertarne la continua integrità e funzionalità. Per evitare lesioni al paziente e al chirurgo, gli strumenti monouso non devono essere mai riutilizzati.

Informazioni MRI

Valvole

Strata NSC è considerata quale valvola condizionata dalla risonanza magnetica ai sensi dello standard ASTM F2503.

I sistemi di imaging a risonanza magnetica (MRI) fino a **3,0 Tesla** possono essere utilizzati in qualsiasi momento in seguito all'impianto senza

incorrere nel rischio di danneggiamento dei meccanismi della valvola Strata NSC, sebbene l'uso dei suddetti possa alterare l'impostazione del livello prestazionale. L'impostazione del livello prestazionale deve essere sempre controllata prima e dopo l'esposizione a procedure di imaging a risonanza magnetica.

I risultati dei test eseguiti allo scopo di valutare le interazioni del campo magnetico, artefatti e riscaldamento indicano che la presenza delle valvole esaminate non dovrebbe comportare alcun rischio sostanziale a carico di un paziente sottoposto ad una procedura di imaging a risonanza magnetica purché si osservino le condizioni specificate qui di seguito:

- Campo magnetico statico di 3,0 Tesla o meno
- Gradiente spaziale di 720 G/cm o meno
- Campi in radiofrequenza (RF) con un tasso di assorbimento specifico medio di 3 W/kg per 15 minuti.

Usando il Sistema per imaging a risonanza magnetica GE 3.0T Excite HD, le valvole hanno subito una variazione massima della temperatura pari a 0,4 °C nel corso di un periodo di esposizione di 15 minuti.

Nella tabella si riporta il numero massimo di vuoti di segnali (dimensioni degli artefatti) in base alle sequenze di impulsi di imaging standard a **3,0 Tesla** conformemente a quanto disposto dallo standard ASTM F2119.

Valvola	Sequenza di impulsi	Imaging planare	N. massimo dei vuoti di segnale (artefatto), cm2
Strata NSC	T1-SE	Parallelo	35,16
	T1-SE	Perpendicolare	33,03
	Eco di gradiente (GRE)	Parallelo	73,91
	Eco di gradiente (GRE)	Perpendicolare	66,55

Kit regolatori

NON portare lo strumento regolatore nel luogo dove viene effettuata la risonanza magnetica, in quanto i magneti in esso contenuti possono essere pericolosi per il paziente e/o l'utente.

La vicinanza ad una sala di risonanza magnetica può ostacolare il meccanismo dello strumento indicatore a causa della forza di un campo magnetico MRI. Allontanarsi prima di verificare la regolazione della valvola.

Complicanze

Le complicanze associate con i sistemi di derivazione del liquido cerebrospinale ventricoloperitoneali possono essere considerate simili a quelle che si presentano in qualsiasi intervento chirurgico eseguito in anestesia locale e/o generale. Tali complicanze includono eventuali reazioni a farmaci ed agenti anestetici, squilibrio elettrolitico ed un'eccessiva perdita di sangue, soprattutto nel caso di neonati. Molto raramente si è verificato il caso in cui il paziente abbia una reazione dovuta a sensibilità all'impianto.

Nei procedimenti di derivazione del liquido cerebrospinale, le complicanze più comuni sono collegate all'occlusione del sistema, come descritto nella sezione "Avvertenze" di questo inserto. L'occlusione può avvenire in qualsiasi componente del sistema, causata da frammenti cerebrali, coaguli di sangue e/o aggregati di cellule tumorali, in un punto qualunque del percorso. Occlusioni possono verificarsi anche a seguito della separazione dei componenti del sistema o dell'attorcigliamento e/o avvitamento del catetere. L'occlusione può causare la migrazione del catetere ventricolare stesso nel ventricolo laterale e del catetere distale nel peritoneo oppure in un'altra struttura in cui il catetere è stato inserito. Come prima menzionato, la crescita del neonato o del bambino può far sì che il catetere distale venga ritirato dall'atrio nella vena giugulare interna oppure dal peritoneo negli strati dei tessuti che non possono assorbire il fluido.

Esistono altre potenziali, gravi complicanze. Infezioni locali e sistemiche non sono infrequenti con gli interventi di derivazione. Le infezioni sono causate il più delle volte da organismi residenti sulla pelle, in particolare lo Staphylococcus epidermidis. Tuttavia, altri agenti patogeni presenti nel circolo ematico possono formare colonie nella derivazione; in tal caso, nella maggior parte dei pazienti, il sistema di derivazione deve essere rimosso.

Nel 1973 Robertson et al. hanno studiato l'incidenza delle infezioni collegate a derivazioni ventricoloperitoneali conosciute fino a quella data. L'incidenza di infezioni nella derivazione ventricoloperitoneale si era verificata nel 5-10% dei pazienti che figuravano nella maggior parte della documentazione.

Nel 1993 Kestle et al. hanno riportato un valore enormemente ridotto delle infezioni, ossia al di sotto del 4%, in seguito all'impiego di antibiotici, interventi chirurgici brevi per esperienza del chirurgo e controllo dell'ambiente operatorio, per esempio una sala operatoria designata, personale e traffico limitati e superfici del corpo coperte. In tale articolo gli autori affermano che si possono ottenere gli stessi risultati senza l'impiego di antibiotici ma con un rigoroso controllo perioperatorio dell'ambiente.

La somministrazione di antibiotici profilattici ai pazienti con derivazione impiantata è un provvedimento alquanto controverso, in quanto tali farmaci possono far insorgere infezioni causate da organismi normalmente più resistenti a queste infezioni. La decisione di somministrare antibiotici profilattici viene lasciata pertanto alla discrezione del medico e/o del chirurgo che ha in cura il paziente.

La derivazione nel peritoneo può fallire a causa di coperture del catetere nelle anse dell'intestino o nel grande omento. È stato documentato il caso di perforazioni dell'intestino da parte del catetere peritoneale con conseguente sviluppo di peritonite.

L'iperdrenaggio del liquido cerebrospinale può comportare un'eccessiva riduzione della pressione del liquido cerebrospinale e predisporre il paziente allo sviluppo di ematoma o igroma subdurale, ed anche un'eccessiva riduzione del volume ventricolare con conseguente occlusione causata dalla lesione delle pareti ventricolari sui fori d'entrata del catetere. Nei neonati, l'eccessiva riduzione della pressione causa una marcata depressione della fontanella anteriore, con conseguente cessione delle ossa del cranio, con possibilità di trasformare l'idrocefalo da comunicante a ostruttivo.

Esiste la documentazione riguardante l'incidenza dei casi di epilessia manifestatisi dopo l'esecuzione di procedure di derivazione ventricolare. In questa documentazione viene indicato che l'incidenza degli attacchi epilettici aumenta con le revisioni multiple di cateteri.

Restituzione

I prodotti devono essere restituiti nelle confezioni originali, con il sigillo del produttore intatto, e saranno sostituiti o verrà applicato un credito a meno che il reso sia stato necessario a causa di difetto o errata etichettatura del prodotto. La determinazione di prodotto difettoso o di errata etichettatura sarà effettuata dalla Medtronic Neurosurgery, la cui decisione sarà finale. I prodotti non saranno accettati per sostituzioni o credito se sono rimasti in possesso del cliente per un periodo superiore a 90 giorni.

Garanzia

A. Garanzia standard limitata. La Medtronic Neurosurgery garantisce all'acquirente originale ("Acquirente") che, al momento della consegna, il prodotto monouso impiantabile della Medtronic Neurosurgery ("Prodotto") acquistato dall'Acquirente è esente da difetti nei materiali e nella lavorazione. La Medtronic Neurosurgery non fa alcuna garanzia (esplicita, implicita o di legge) per quei Prodotti che siano stati modificati (tranne i casi espressamente contemplati in questo documento) oppure sottoposti ad eccezionale stress fisico, abuso, uso improprio, negligenza, collaudo improprio, uso con prodotti o componenti diversi da quelli designati per l'uso con i Prodotti, uso in qualsiasi maniera o procedura medica non indicata per i Prodotti.

B. Rimedio. In caso di violazione della garanzia sopra menzionata, l'unica ed esclusiva responsabilità a carico della Medtronic Neurosurgery e l'unico ed esclusivo rimedio per l'Acquirente sarà, a scelta e discrezione esclusiva della Medtronic Neurosurgery, la sostituzione del Prodotto, oppure il rimborso all'Acquirente della somma effettivamente pagata per il Prodotto, ammesso che (i) la Medtronic Neurosurgery venga avvisata, per iscritto ed entro novanta (90) giorni dalla data del ricevimento del Prodotto da parte dell'Acquirente, che tale Prodotto non soddisfa i requisiti di garanzia, includendo una dettagliata spiegazione in lingua inglese di tutti i difetti asseriti; (ii) tale Prodotto venga riconsegnato alla Medtronic Neurosurgery entro novanta (90) giorni dal ricevimento F.O.B. del Prodotto da parte dell'Acquirente, all'indirizzo 125 Cremona Drive, Goleta, California, 93117, USA, o altro indirizzo designato dalla Medtronic Neurosurgery; (iii) la Medtronic Neurosurgery sia ragionevolmente convinta della reale esistenza dei difetti dichiarati. Tranne quanto espressamente previsto in questo paragrafo, l'Acquirente non avrà diritto di restituire i Prodotti alla Medtronic Neurosurgery senza la preventiva approvazione scritta della Medtronic Neurosurgery.

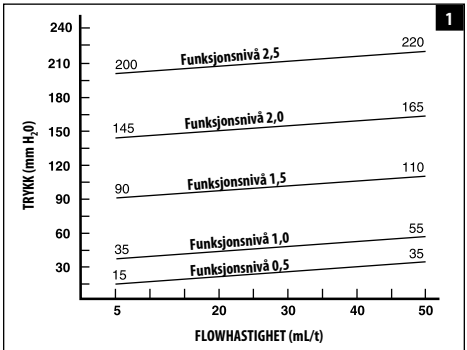
C. Esclusione di altre garanzie. OLTRE ALLA GARANZIA LIMITATA DI CUI ALLA SEZIONE (A) SOPRA RIPORTATA, LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON OFFRE ALCUN ALTRO TIPO DI GARANZIA O CONDIZIONE, ESPLICITA O IMPLICITA. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY DISCONOSCE SPECIFICATAMENTE LE GARANZIE IMPLICITE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ AD UN UTILIZZO PARTICOLARE. LA MEDTRONIC NEUROSURGERY NON SI ASSUME ALCUN'ALTRA RESPONSABILITÀ CHE INSORGA O SIA CONNESSA ALLA VENDITA O ALL'USO DI QUALSIASI PRODOTTO, NÉ AUTORIZZA ALCUN'ALTRA PERSONA AD ASSUMERSELA A NOME DELLA MEDTRONIC NEUROSURGERY.

PS Medical Strata NSC ventil

Beskrivelse

Etter kirurgisk implantasjon, representerer PS Medical Strata NSC ventil en tilgjengelig ikke-invasiv metode som dekker pasientenes varierende behov ved behandling av hydrocephalus. Den unike ventilutformingen gir legen mulighet til å justere ventilens trykk-/funksjonsnivå ved å bruke et magnetisk justeringsverktøy som følger med PS Medical Strata tilpasningssett. Utformingen bidrar til å sikre at ventilens funksjonsnivå motstår utilsiktede endringer.

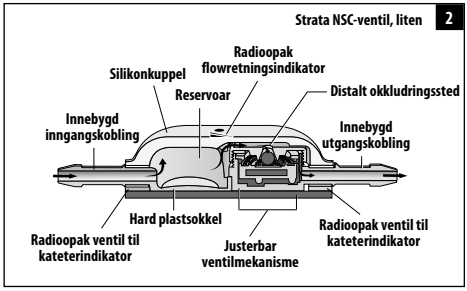
Strata NSC-ventilen har en kule-/kjegletrykkventil. Flowkontroll gjøres med motstand fra kulen og kjeglen. Ventilens funksjonskarakteristikker bestemmes av motstandsgraden. Tilbakeflow hindres av kulen og kjeglen. Strata NSC-ventilene, liten og vanlig størrelse, gir fullt ytelsesnivå (PL (performance levels)): 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 og 2,5. Ventilens funksjonsegenskaper vises i fig. 1. Ventilene testes separat for å sikre at de samsvarer med funksjonsegenskapene på etiketten.



MERK: De angitte nivåene er middelnivåer. Alle ventiler fungerer innenfor en toleranseramme for følgende middelverdier da de ble testet på produksjonstidspunktet:
Funksjonsnivå 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/t) +/- 25 mm H_2O (50 mL/t)
Funksjonsnivå 1,0, nivå 1,5, nivå 2,0, og nivå 2,5: +/- 25 mm H_2O

Alle PS Medical-ventiler er testet for funksjonsegenskaper på produksjonstidspunktet ved hjelp av et vannfylt system. Alle ventiler må samsvare med etikettspesifikasjonene for disse testene. Påfølgende testing av ventilen kan gi andre resultater, avhengig av testforholdene og ventilens tilstand. Testing på produksjonstidspunktet sikrer jevn, høy kvalitet på alle PS Medical-ventiler.

Strata NSC-ventilene er fremstilt med en presisjonsstøpt, fast sokkel av polypropylen og acetalplast, innsatt i en myk, fleksibel silikonelastomerramme (fig. 2 og 3). Sokkelen gir strukturintegritet og pålitelig trykk/flow, og er laget slik at den skal hindre forvrengning av ventilmekanismen. Kuppelen er merket med en radioopak tantalimpregnert pil som viser flowretningen. Den aktuelle funksjonsinnstillingen kan ses ved hjelp av indikatorverktøyet eller ved røntgen (for tilsvarende innstillinger, se fig. 4). Strata NSC-ventilene er utstyrt med koblinger som reduserer mulighetene for kateterfrakobling. Det kreves omsluttende ligatur for å feste hvert kateter til ventilen. Radioopake markører ved sokkelen på hver kobling (fig. 2 og 3) muliggjør røntgenvisualisering av katetrenes og ventilens relative posisjon in vivo når det brukes radioopake katetre.

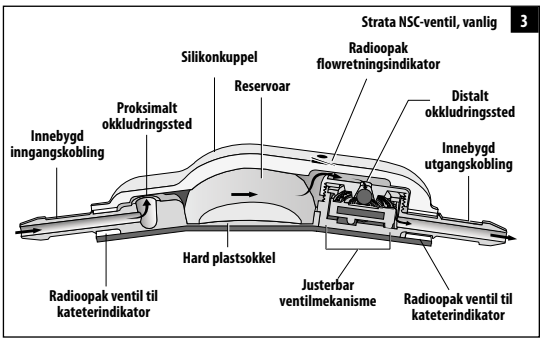


Kuppelen er utformet for injeksjon eller CSV-sampling via en 25-gauge eller mindre Huber-nål. Den harde plastsokkelen hindrer fullstendig ventilgjennomboring av nålen.

Strata NSC-ventilen kan skylles i både distal og proksimal retning med perkutant fingertrykk. For valg av skyllingsmetode er det plassert stoppere proksimalt og distalt for sentralreservoaret på den Strata NSC-ventilen (vanlig størrelse), og kun distalt på den mindre modellen.

Oversiktsystem for pasientdata

Hver Strata NSC-ventil kommer med et pasientkort (lommebokstørrelse) og et sett med klebende etiketter. Én etikett for hver shuntkomponent kan settes på journalen i operasjonsrommet, på pasientens kliniske journal og på pasientkortet. Pasienten kan alltid ha med seg kortet som gir oppdaterte opplysninger om implanterte enheter. Påse at du noterer innstillingen av funksjonsnivået på pasientkortet ved førstegangs innstilling og senere hvis innstillingen for funksjonsnivået endres.



Indikasjoner

Strata NSC-ventilen er en shuntkomponent fremstilt for kontinuerlig cerebrospinalvæske (CSV)-flow fra ventriklene i hjernen til høyre atrium i hjertet eller peritonealhulen. Strata NSC-ventilen gjør det mulig for legen å justere trykk-/flowytelsen på en ikke-invasiv måte før og etter implantasjonen, uten å ha behov for radiografisk verifisering ved håndtering av eventuelle endringer i pasientens behov.

Bruksanvisning

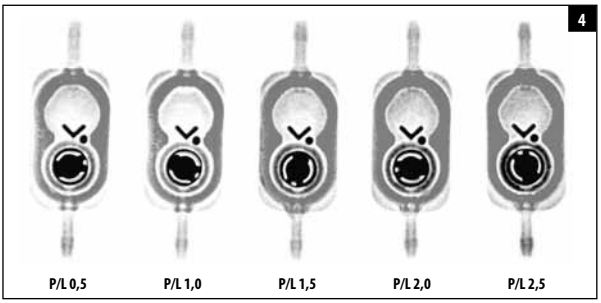
Innstilling av funksjonsnivået før implantasjon

Legen må bestemme innstillingen for det riktige innledende funksjonsnivået for hver pasient og justere ventilen i samsvar med dette før implantasjonen. Denne metoden involverer bekreftelse og justering av funksjonsnivåinnstillingene ved hjelp av PS Medical Strata-justeringsverktøy. Se bruksanvisningen som følger med justeringssettet for informasjon om hvordan du justerer funksjonsnivået før implantasjon.

ADVARSEL: STRATA NSC-VENTILER SKAL IKKE RESTERILISERES. DET ER VIKTIG Å STILLE INN TRYKKNIVÅET FØR IMPLANTASJONEN MED VENTILEN FORSEGLET I SIN STERILE PAKKE.

Kontrollere åpninger

Legg inngangskoblingen på ventilen i filtrert, sterilt, isotonisk saltvann. Trykk ned og slipp opp ventilkuppelen flere ganger til væsken flyter ut av utgangskoblingen (fig. 5). Hvis væsken flyter ut av utgangskoblingen hver gang kuppelen trykkes ned, er ventilen åpen.

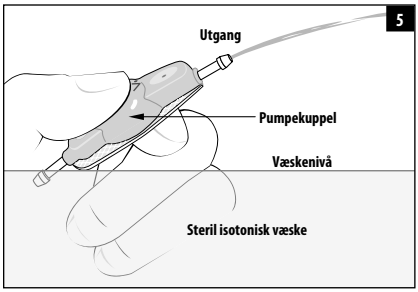


FORSIKTIG: IKKE PRØV Å ASPIRERE VÆSKE GJENNOM STRATA NSC-VENTILEN FRA DEN DISTALE UTGANGSENDEN. DETTE KAN SKADE VENTILEN.

FORSIKTIG: PARTIKLER I OPPLØSNINGER SOM BRUKES TIL TESTING AV VENTILER, KAN FORÅRSAKE FUNKSJONSSVIKT.

Funksjonsnivåtest før implantasjon

Hver Strata NSC-ventil er testet for å sikre at det er samsvar med ytelsesinformasjonen på etiketten. Selv om det ikke er mulig å verifisere ventilens dynamiske funksjonskarakteristikker med en statisk test i operasjonsrommet, kan kirurgen kontrollere at Strata NSC-ventilen samsvarer med Medtronic Neurosurgerys spesifikasjoner før implantasjon.



Følgende test kan utføres før implantasjonen i operasjonsrommet.

FORSIKTIG: PÅSE AT STERILITETEN OPPRETTHOLDES OG AT MAN UNNGÅR PARTIKKELKONTAMINERING.

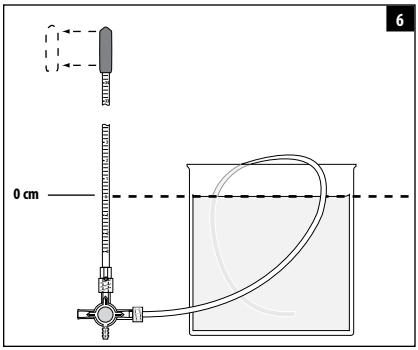
Testmetode

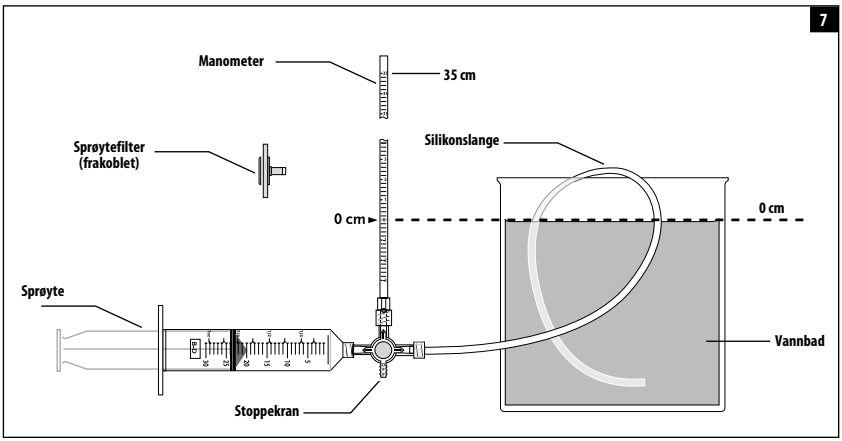
I. *Nødvendig testutstyr*

1. Sterilt væskereservoar eller sterilt vannbad

MERK: Sterilt reservoar eller sterilt vannbad er **IKKE** inkludert i preimplantasjonstestsettet.

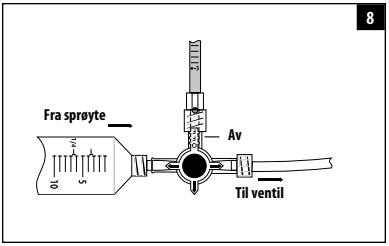
2. Et sterilt 30 centimeters vannmanometer, gradert i centimeter
3. En treveis stoppekran (skal brukes med manometeret)
4. 1 steril sprøyte, 30 mL
5. Et sterilt 5 µm sprøytefilter
6. En steril hann-luerkobling
7. Steril silikonslange





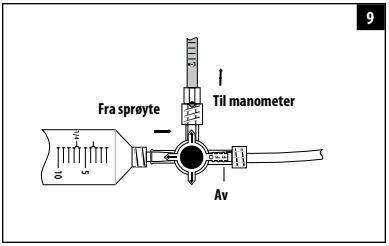
II. *Oppsett av utstyr*

1. Fjern kuppelen fra manometeret. Sett opp manometer, stoppekran og vannbad slik at nullnivået på manometeret og væskenivået i vannbadet har samme høyde (fig. 6). (Fest manometeret til et IV-stativ.)
2. Fyll sprøyten med sterilt vann. Bruk 5 µm-sprøytefilter. (Bruk 5 µm-sprøytefilter hver gang du fyller sprøyten.) Når sprøyten er fylt, fjernes sprøytefilteret.
3. Koble sammen sprøyten, manometeret og silikonslangen som vist i figur 7. Bruk slangeadaptere etter behov.
4. Tøm all luft fra det monterte, sterile testapparatet ved å vri stoppekranen som vist i figur 8.
5. Legg silikonslangen i det sterile vannbadet og skyll med sterilt vann fra sprøyten.



III. *Kalibrere utstyret*

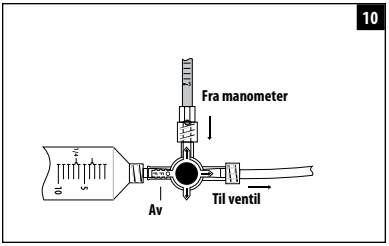
1. Vri stoppekranen som vist i figur 9 og fyll manometeret til minst 5 cm H_2O.
2. Mens silikonslangen ligger i vannbadet, vris stoppekranen for å isolere sprøyten fra manometeret (fig. 10).
3. La vannsøylen i manometeret falle.
4. Vannsøylen skal stoppe på nullnivået på manometeret, som vist i figur 6. Hvis den ikke gjør det, må manometeret heves eller senkes til det passer.
5. Manometeret er nå kalibrert til nullnivået i vannbadet. Fest eller monter manometeret for å holde referanseposisjonen i forhold til vannbadet.



IV. *Testprosedyre*

MERK: Under testing må ventilen ligge i det sterile vannbadet. For å oppnå riktige resultater må nullnivået på manometeret være riktig innstilt mot væskenivået i vannbadet.

1. Koble den sterile ventilen som skal testes til det sammenkoblede, sterile testapparatet.
2. Vri stoppekranen som vist i figur 9 og fyll manometeret til minst 30 cm H_2O.
3. Vri stoppekranen for å isolere manometeret fra flowbanen som vist i figur 8.
4. Tøm all luft fra ventilen og det monterte testapparatet ved å skylle forsiktig med sterilt vann fra sprøyten.
5. Sett i gang en forsiktig flow gjennom ventilen med sterilt vann fra sprøyten.
6. **Legg den sterile ventilen i det sterile vannbadet. For å oppnå riktige testresultater må utgangskoblingen på ventilen ligge under vann.**
7. Mens man forsiktig opprettholder flow gjennom ventilen, vris stoppekranen for å isolere sprøyten fra flowbanen som vist i figur 10. Når stoppekranen er satt i riktig posisjon, skal vannsøylen i manometeret begynne å falle. Sprøyten er nå isolert fra ventilen og det er ikke lenger nødvendig å opprettholde kontinuerlig flow med sprøyten. Hvis vannsøylen ikke faller, må trinnene 2 til og med 7 gjentas.



MERK: La vannivået i manometeret falle i 2 til 2 1/2 minutter. Les trykkresultatet på manometeret.

Testresultater – preimplantasjonstest

Resultatene fra trykkavlesningen kan sammenlignes med følgende egenskaper:

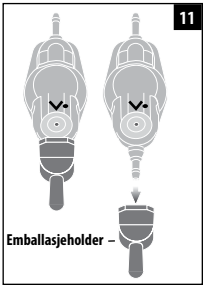
Ventilens funksjonsnivå	Acceptable Pressure Ranges
Nivå 0,5	0 til 30 mm H_2O
Nivå 1,0	1 til 60 mm H_2O
Nivå 1,5	55 til 115 mm H_2O
Nivå 2,0	105 til 170 mm H_2O
Nivå 2,5	155 til 225 mm H_2O

Kirurgisk teknikk

Merk: Fjern og kast emballasjeholderen (fig. 11) på ventilen.

Flere kirurgiske teknikker kan brukes ved plasseringen av Strata NSC-ventilen. Ventilen implanteres med den flate delen plassert inntil perikranium. Plasseringsstedet bestemmes av kirurgen. For å redusere muligheten for postoperativ ventilforskyvning (for eksempel som et resultat av magnetisk innflytelse under MR-undersøkelse), sutureres ventilen til tilliggende vev ved å legge en sutur gjennom de polyesterforsterkede kantene.

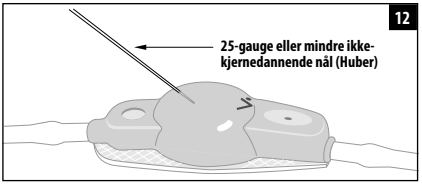
Koble ventilen til katetrene ved å sette de innebygde koblingene inn i katetrene. Koblingstappene må være fullstendig dekket av kateterslangen. Fest katetrene til koblingene med omsluttende bånd.



Injeksjon i ventilen

Strata NSC-ventilen er fremstilt for å la injeksjon eller CSV-samplingen gå gjennom kuppelen via en 25-gauge eller mindre Huber-nål (fig. 12).

Nålen må settes inn med en vinkel på omtrent 30 ° til 45 ° fra kraniet eller ventilsokkelen. Hvis ventilen skal punkteres flere ganger, anbefales det at nålen settes inn på forskjellige steder for å unngå flere punkturer på samme sted. Kateterrøret, stoppere og ventilmekanismen skal ikke brukes som injeksjonssteder.

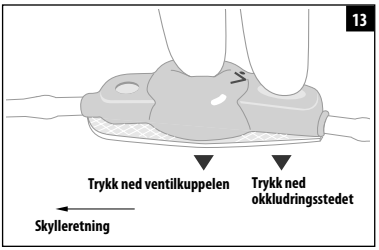


FORSIKTIG: DÅRLIG RIVEFASTHET ER KARAKTERISTISK FOR DE FLESTE SILIKONELASTOMER-MATERIALENE. UTVIS FORSIKTIGHET VED INNSETTING OG FJERNING AV NÅLEN.

Skylle ventilen

Strata NSC-ventilen kan skylles i både proksimal og distal retning med perkutant trykk på ventilkuppelen (fig. 13). Hvis du vil skylle Strata NSC-ventilen (vanlig størrelse), må du trykke ned og sperre enten den proksimale eller distale sperredelen av ventilen med perkutant fingertrykk og deretter trykke ned ventilkuppelen. Den lille ventilen kan skylles distalt ved å trykke sammen ventrikkelkateterslangen for okklusjon.

Den selektive skyllingen vil medføre at væsken flyter i motsatt retning av den okkluderte siden av ventilen. Hvis det ikke er merkbar motstand mot kompresjonen, kan kateteret som skylles være tilstoppet.



FORSIKTIG: DET KAN OPPSTÅ SHUNTOBSTRUKSJON I ALLE KOMPONENTENE I ET SHUNTSYSTEM. DETTE BØR DIAGNOSTISERES VED KLINISKE FUNN OG DIAGNOSTISK TESTING. DET ER MULIG AT VENTILENS SKYLLEEGENSKAPER IKKE ER TILSTREKKELIGE TIL Å DIAGNOSTISERE OKKLUSJON AV KATETRE. SE AVSNITTET ADVARSLER.

Stille inn funksjonsnivået etter implantasjon

(Hvis du vil ha instruksjoner om postoperative justeringer av funksjonsnivået, se bruksanvisningen som følger med Strata-justeringsverktøy) .

FORSIKTIG: STOR SVELLING ELLER BANDASJER KAN GJØRE DET VANSKELIG Å BESTEMME EN VENTILINNSTILLING. VENT TIL SVELLINGEN ER REDUSERT ELLER BEKREFT VED HJELP AV RØNTGEN. KRANIETYKKELSEN KAN I TILLEGG GJØRE DET VANSKELIG Å BESTEMME EN VENTILINNSTILLING. HVIS DETTE ER TILFELLET, MÅ VENTILINNSTILLINGEN KONTROLLERES MED RØNTGEN.

Levering

Medtronic Neurosurgery PS Medical Strata NSC-ventiler er pakket **STERILE** og **IKKE-PYROGENE** og er kun beregnet til **engangsbruk** (én gang). **MÅ IKKE RESTERILISERES.**

Det vedlagte produktet er utformet for bruk på kun én pasient. Dette produktet skal ikke gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres. Hvis produktet gjenbrukes, reprosesseres eller resteriliseres, kan produktets strukturelle integritet ødelegges og/eller utgjøre en kontaminasjonsrisiko som kan føre til skade, sykdom eller død for pasienten. Må ikke brukes hvis emballasjen tidligere har vært åpnet eller er skadet. Medtronic Neurosurgery er ikke ansvarlig for funksjonen til noe produkt som har blitt resterilisert.

En fullstendig shunt krever et ventrikkelkateter, en Strata NSC-ventil og et distalt kateter.

Spesialbestilte produkter

Hvis denne bruksanvisningen leveres med et spesialbestilt produkt, kan det være fysiske forskjeller mellom produktet og produktbeskrivelsen i denne bruksanvisningen. Disse forskjellene vil ikke ha innvirkning på sikkerheten eller effektiviteten i det spesialbestilte produktet. Spesialbestilte produkter kan leveres sterile eller ikke-sterile. Dette angis på produktets pakkeetikett. **Ikke-sterile produkter må rengjøres og steriliseres før bruk**

Kontraindikasjoner

Shunting av cerebrospinalvæske inn i peritonealhulen eller andre områder i kroppen må ikke utføres hvis det er infeksjon på steder der de ulike komponentene i shuntsystemet vil bli implantert. Dette inkluderer infeksjoner i kraniet eller andre hudområder der shuntsystemet passerer, hjernehinne og cerebrale ventrikler, peritoneum og intraperitoneale og retroperitoneale organer, plevra og blodstrøm. CSV-shunting er kontraindisert hvis det er infeksjon noe sted i kroppen. Dessuten er shunting kontraindisert i atrium hos pasienter med medfødt hjertesykdom eller andre alvorlige kardiopulmonære abnormaliteter.

Pasientinformasjon

Det er legens ansvar å informere pasienten og/eller representanten(e) deres om CSV-shunting. Dette må inkludere en beskrivelse av komplikasjonene i forbindelse med implanterbare shuntsystemer og en beskrivelse av mulige alternative produkter og behandlingsformer.

Advarsler og forholdsregler

Ventiltrykknivåinnstillingen bør alltid kontrolleres etter at pasienten har vært eksponert for sterke magnetfelt.

Enheter som inneholder kjente magneter må holdes i avstand fra ventilimplantatstedet, fordi de innvirker på funksjonsinnstillingene for ventiler av Strata-typen. Alle magneter har en eksponentielt mindre effekt på ventilen jo større avstanden er. Vanlige nivåer av elektromagnetisk stråling (radiofrekvens) som genereres av sikkerhetsskannere, metalldetektorer, mikrobølgeovner, mobiltelefoner, høyspenningsledninger og transformatorer skal ikke virke inn på funksjonsnivåinnstillingene.

Ventilfunksjonen og funksjonsinnstillingene bør kontrolleres i tilfelle ventilen er utsatt for betydelig mekanisk støt eller traume.

Justeringsverktøyet inneholder sterke magneter. Utvis forsiktighet når du bruker verktøyet nær magnetisk følsomme medisinske implantater (for eksempel pacemakere og vagusnervestimulatorer), elektronisk utstyr og datalagringsenheter, for eksempel datadisketter eller kredittkort.

Lokaliseringsverktøy, indikatorverktøy og justeringsverktøy skal IKKE steriliseres.

Ferromagnetiske substanser kan hindre justeringsverktøyenes evne til å endre og bekrefte funksjonsnivåinnstillingene.

Se pakningsvedlegget til justeringssettet for instruksjoner, advarsler, forholdsregler og komplikasjoner.

Produkt og størrelse må velges i henhold til hver enkelt pasients behov, basert på undersøkelser og legens erfaring. Produktetiketten spesifiserer det aktuelle produktets funksjonsnivåer eller -områder.

Lo, fingeravtrykk, talkum, andre overflatekontaminanter eller rester fra latekshansker kan danne fremmedlegemer eller allergiske reaksjoner.

Feil bruk av instrumenter ved håndtering eller implantering av shuntprodukter kan føre til at komponentene får kutt, snitt eller blir knust og brekker. Slik skade kan ødelegge shunter og nødvendiggjøre prematur kirurgisk revisjon av shuntsystemet.

Påse at partikkelkontaminanter ikke kommer inn i shuntkomponentene under preimplantasjonstesting eller -håndtering. Tilføring av kontaminanter kan medføre funksjonsfeil i shuntsystemet. Partikler som kommer inn i shuntsystemet, kan forårsake shuntokklusjon, eller holde kontrollmekanismene for trykk og flow åpne og medføre overdrenasje.

For å feste katetre til koblingene, må båndet som omgir kateteret festes godt, men ikke for stramt, ellers kan det kutte gjennom silikonslangen.

Påse at innføringen foregår på en måte som hindrer knekker og unødig slitasje på katetrene. Slitasje kan medføre prematur katetersvikt (fraktur). Kanten på spiralbor- eller trepanasjonshullet kan trimmes til et skråkantet hakk der ventrikkelkateteret kommer ut og det bøyes slik at det kan ligge tett inn til kraniet.

Katetre av små størrelser har tynnere vegger og lavere generell styrke, sammenlignet med katetre av standardstørrelse. Disse egenskapene medfører en forholdsvis større potensiell sviktfrekvens (fraktur) og derfor kortere brukstid for katetre av små størrelser. Leger som implanterer katetre av liten størrelse må være klar over den potensielt høyere revisjonsfrekvensen for disse katetrene og veie dette mot de kosmetiske fordelene.

Pasienter med hydeocephalus-shuntsystemer må observeres nøye i den postoperative perioden for tegn eller symptomer som antyder shuntsvikt. De kliniske funnene kan indikere shuntsvikt. Kliniske funn kan være indikasjon på shuntobstruksjon eller overdrenasje av CSV.

Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Systemet kan tilstoppes innvendig på grunn av vevsfragmenter, blodklumper, tumorcelleaggregater, bakteriekolonisering eller annet avfall. Katetre som kommer i kontakt med indre kroppsstrukturer, kan få knekker eller blokkeres i spissene (for eksempel innsetting av en ventrikkelkateterspiss inn i choroid plexus eller innsetting av den distale kateterspissen i det store oment eller tarmslyngene). Dessuten kan shuntobstruksjon oppstå på grunn av et spedbarns eller et barns vekst eller fysiske aktiviteter som kan medføre frakobling av shuntkomponenter eller uttrekking av et distalt kateter fra det tiltenkte drenasjestedet.

Shuntobstruksjon kan forekomme i alle komponenter i shuntsystemet. Ventrikkelkateteret kan blokkeres av partikler, for eksempel blodklumper eller hjernefragmenter, ved å sette kateterspissen i choroid plexus, ved å plassere kateteret i hjernemasse eller ved sammenføying av ventrikkelveggene ved overdrenasje ("slit ventricle").

Frakoblede shuntkomponenter kan fortsette å migrere.

Shuntsystemer kan svikte på grunn av mekanisk svikt og føre til under- eller overdrenasje.

Svikt eller blokkering i shuntsystemet kan føre til tegn eller symptomer på økt intrakranialt trykk hvis hydrokefali ikke blir behandlet. Hos spedbarn er det vanlig å finne økt spenning i anterior fontanell, økt blodansamling i kranievener, sløvhet, døsighet, irritabilitet, oppkast og nakkestivhet. Hos eldre barn og voksne er de vanlige symptomene hodepine, oppkast, synsforstyrrelser, nakkestivhet, bevissthetssvikt og varierende unormale nevrologiske funn.

Overdrenasje av CSV kan føre til predisponering for utvikling av subduralt hematom eller hygrom eller sammenfall av laterale ventrikkelvegger som fører til blokkering av ventrikkelkateteret.

Hvis ventrikkelkateteret blir bundet til choroidea plexus eller tilleggende hjernevev ved sammenklebing av fibrøst vev, må ikke kateteret fjernes med makt. Det er mulig at kateteret kan fjernes med **forsiktig** rotasjon. Det tilrådes å la kateteret sitte på plass i stedet for å risikere intraventrikulær blødning som kan oppstå hvis kateteret fjernes med makt.

Subkutane kateterinnførere kan brekke i sammensveisinger eller koblingspunkter, eller på grunn av ekstrem deformering av det formbare skaftet. Plutselig brudd kan medføre traume i vev eller organer og skade på shuntsystemet. Instrumenter må inspiseres før bruk for å sikre kontinuerlig integritet og funksjonalitet. Éngangsinstrumenter må aldri gjenbrukes. Dette kan skade pasienten og legen.

MR-informasjon

MR

Ventiler

Strata-, Strata NSC- og Strata II-ventilene anses å møte kravene for Magnetisk Resonans i samsvar med ASTM F2503.

MR-systemer opp til **3,0 Tesla** kan brukes når som helst etter implantasjonen og vil ikke skade Strata-, Strata NSC- og Strata II-ventilmekanismene, men kan endre innstillingen av funksjonsnivået. Funksjonsnivåinnstillingen må alltid kontrolleres før og etter eksponering til MR.

Resultater fra tester som vurderte magnetfeltinteraksjoner, artefakter og oppvarming, indikerte at de aktuelle ventilene som ble evaluert ikke utgjør noen vesentlig risiko for en pasient som gjennomgår en MR-prosedyre under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på 3,0 Tesla eller mindre
- Spatialgradient på 720 G/cm eller mindre
- Radiofrekvens (RF)-feltene med en gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) på 3 v/kg i 15 minutter.

Ved å bruke GE 3.0T Excite HD MR-systemet, hadde ventilen en maksimum temperaturendring på 0,4 °C over en 15 minutters eksponeringsperiode.

Tabellen gir maksimum signaltomt område (artefaktstørrelser) for standard avbildningspulssekvens på **3,0 Tesla** per ASTM F2119.

Ventil	Pulssekvens	Planavbildning	Maks. signaltomt område (artefakt), cm2
Stratatype	T1-SE	Parallell	35,16
	T1-SE	Vinkelrett	33,03
	GRE	Parallell	73,91
	GRE	Vinkelrett	66,55

Tilpasningssett

Tilpasningsverktøyet må **IKKE** tas inn i et MR-rom fordi disse magnetene potensielt kan være en sikkerhetsfare for pasienten og/eller brukeren.

Dersom indikatorverktøyet er i nærheten av MR-rommet, kan dette forstyrre mekanismen i indikatorverktøyet på grunn av feltstyrken i MR-magneten. Det må flyttes ut av området før man prøver å kontrollere en ventilinnstilling.

Komplikasjoner

Komplikasjoner assosiert med ventrikuloperiotoneale CSV-shuntingsystemer kan ligne på komplikasjonene som oppleves i kirurgiske prosedyrer som utføres under lokal og/eller generelle anestesi. Komplikasjonene omfatter reaksjoner mot medikamenter og anestesimidler, elektrolyttubalanse og stort blodtap, spesielt hos spedbarn. En pasient vil sjelden ha reaksjoner på grunn av ømfintlighet overfor implantatet.

Under CSV-shuntingprosedyrer er de mest vanlige komplikasjonene et resultat av obstruksjon av systemet som beskrevet under avsnittet Advarsler. Obstruksjon kan forekomme i alle komponentene i systemet på grunn av blokkering av hjernefragmenter, blodklumper og/eller tumorcelleaggregater i innføringsbanen. Obstruksjoner kan også oppstå på grunn av separasjon i systemkomponentene eller knekk og/eller kveiling av kateteret. Dette kan predisponere for migrering av ventrikkelkateteret inn i den laterale ventrikkelen og det distale kateteret inn i peritoneum eller andre strukturer der kateteret implanteres. Som nevnt tidligere, kan spedbarnets eller barnets vekst føre til at det distale kateteret trekkes ut av atrium og inn i den interne halsblodåren eller fra peritoneum og inn i vevplan der væsken ikke kan absorberes.

Det kan forekomme andre potensielt alvorlige komplikasjoner. Lokale og systemiske infeksjoner er ikke uvanlig i shuntingprosedyrer. De oppstår vanligvis på grunn av organismer som angriper huden, spesielt staphylococcus epidermidis. Andre patogener som sirkulerer i blodstrømmen, kan kolonisere shunten og må fjernes hos de fleste pasienter.

I 1973 beskrev Robertson et al. infeksjonsraten i ventrikuloperitoneale shunter rapportert opp til det tidspunktet. De fleste rapportene viste infeksjoner i ventrikuloperitoneal shunting hos 5 til 10 % av pasientene.

I 1993 rapporterte Kestle et al. om signifikant reduksjon i infeksjoner (under 4 %) ved bruk av antibiotika, kort operasjonstid (kirurgisk erfaring) og kontroll av miljøet i operasjonsrommet (for eksempel designerte operasjonsrom, begrenset personell og trafikk, tildekking av hudflater). Artikkelen hevder at disse resultatene også kan oppnås uten bruk av antibiotika, men med streng perioperativ kontroll av miljøet.

Bruk av profylaktisk antibiotika i shuntpasienter er noe kontroversielt fordi bruken kan predisponere for infeksjon av mer motstandige organismer. Bestemmelsen om bruk av profylaktisk antibiotika hviler derfor på praktiserende lege og/eller kirurg.

Shunting til peritoneum kan mislykkes fordi kateteret innføres i sløyfer i tarmer eller i tarmnettet. Perforering av tarmen av peritonealt kateter med påfølgende peritonitt har blitt beskrevet.

CSV-overdrenasje kan medføre stor reduksjon av CSV-trykk og predisponere for utvikling av subduralt hematom eller hygrom og stor reduksjon av ventrikkelstørrelse som fører til obstruksjon fordi ventrikkelveggene støter mot inngangshullene i kateteret. Hos spedbarn kan en for stor trykkreduksjon medføre påvisbar fordypning i anterior fontanell, dominerende kranieben og kan endre kommuniserende hydrokefali til obstruktiv hydrokefali.

Det har vært rapportert om tilfeller av epilepsi etter ventrikulære shuntingprosedyrer. Denne studien indikerte også at anfallstilfellene økte ved flere kateterrevisjoner.

Retningslinjer for retur av varer

For å få godkjent utskifting eller kreditt må produktet returneres i uåpnede pakker med produsentens forseglinger intakte, med mindre det returneres fordi produktet er defekt eller er feilmerket. Bestemmelsen om et produkt er defekt eller har feil etikett skal tas av Medtronic Neurosurgery, og den avgjørelsen vil være endelig. Produkter vil ikke bli godtatt for utskifting eller kreditt hvis de har vært i kundens eie i over 90 dager.

Garanti

A. Standard begrenset garanti. Medtronic Neurosurgery garanterer overfor den opprinnelige kjøperen ("Kjøperen") at Medtronic Neurosurgerys implanterbare produkt til engangsbruk ("Produkt") som er kjøpt av Kjøperen, er vesentlig fritt for defekter i materiale og utførelse på det tidspunktet det ble levert til Kjøperen. Medtronic Neurosurgery gir ingen garantier

(uttrykte, underforståtte eller lovbestemte) for Produkter som er endret (bortsett fra de som er uttrykkelig beskrevet heri) eller har gjennomgått uvanlig belastning, misbruk, feil bruk, vanstell, feil testing, brukt i kombinasjon med andre produkter eller komponenter enn de

Produktet var beregnet på eller brukt på en måte eller i en medisinsk prosedyre der Produktene ikke er indisert.

B. Rettsmiddel. Kjøperens eksklusive rettsmiddel, og Medtronic Neurosurgerys eneste ansvar for brudd på ovenstående garanti skal være at Medtronic Neurosurgerys kan i henhold til sitt eget skjønn, velge å erstatte Produktet eller kreditere Kjøperen for nettobeløpet som faktisk var betalt for et slikt Produkt, forutsatt at (i) Medtronic Neurosurgery har fått skriftlig melding innen nitti (90) dager etter Kjøperen har mottatt Produktet om at Produktet ikke var i samsvar med spesifikasjonene, inkludert en detaljert forklaring på engelsk om eventuell påstått manglende samsvar, (ii) dette Produktet returneres til Medtronic Neurosurgery innen nitti (90) dager etter Kjøperen mottok Produktet, sendt F.O.B. til125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA eller etter annen anvisning av Medtronic Neurosurgery, og (iii) Medtronic Neurosurgery er rimelig overbevist om at de påståtte manglende samsvarene faktisk eksisterer. Bortsett fra det som er uttrykkelig fremsatt i dette avsnittet, skal Kjøperen ikke ha rett til å returnere Produktene til Medtronic Neurosurgery uten forutgående skriftlig samtykke fra Medtronic Neurosurgery.

C. Eksklusjon av andre garantier. BORTSETT FRA DEN BEGRENSEDE GARANTIEN GITT I (A) OVENFOR, GIR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGEN ANDRE GARANTIER ELLER BETINGELSER, UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, OG PRODUSENTEN FRASIER SEG SPESIELT DE UNDERFORSTÅTTE GARANTIENE OG BETINGELSENE FOR SALGBARHET OG EGNETHET TIL ET SPESIELT FORMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VERKEN PÅTAR SEG ELLER AUTORISERER NOEN ANNEN PERSON TIL Å PÅTA SEG NOE ANNET ANSVAR SOM OPPSTÅR FRA ELLER I FORBINDELSE MED SALG ELLER BRUK AV NOE PRODUKT.

Zastawka Strata NSC PS Medical

Description

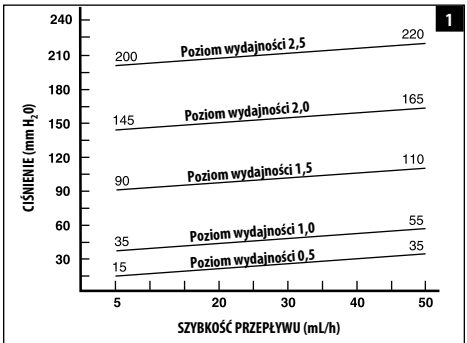
Implantowana metodą operacyjną zastawka Strata NSC PS Medical pozwala na nieinwazyjne leczenie dynamicznie zmieniających się wymagań pacjentów z wodogłowiem. Unikalna budowa zastawki pozwala lekarzowi na dostosowanie poziomu ciśnienia/wydajności zastawki przy użyciu magnetycznego narzędzia regulacyjnego wchodzącego w skład zestawu regulacyjnego Strata NSC PS Medical. Dzięki budowie zastawki jej wydajność nie ulega zmianie na skutek niezamierzonych manipulacji.

W skład zastawki Strata NSC wchodzi ciśnieniowa zastawka koszyczkowa, umożliwiająca kontrolę przepływu. Wielkość oporu decyduje o charakterystyce wydajnościowej zastawki. Zastawka koszyczkowa eliminuje przepływ wsteczny. Zastawki Starta NSC, zarówno niewielkie, jak i typowych rozmiarów, umożliwiają pełen zakres ustawień poziomów wydajności: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 i 2,5. Charakterystykę wydajnościową zastawek przedstawiono na rysunku 1. Każda zastawka jest indywidualnie testowana, by zapewnić zgodność z charakterystyką wydajnościową przedstawioną w dokumentacji.

Wszystkie modele zastawek Strata NSC posiadają przejrzyste kopuły z elastomeru silikonowego oraz precyzyjnie formowaną, twardą podstawę z polipropylenu i tworzywa acetalowego, osadzoną w osłonie z gładkiego, giętkiego elastomeru silikonowego (Rys. 2 i 3). Podstawa, zapewniająca solidną strukturę oraz niezawodność ciśnienia i przepływu, służy do zapobiegania odkształceniom mechanizmu zastawkowego. Kopuła zawiera impregnowane tantalem radiocieniujące znaczniki w kształcie strzałek wskazujących kierunek przepływu. Aktualny poziom wydajności można zidentyfikować przy użyciu specjalnego wskaźnika lub na zdjęciu RTG (odpowiednie ustawienia – zobacz rys. 4). Zastawki Strata NSC zawierają złącza zmniejszające możliwość rozłączenia cewnika. W celu zabezpieczenia połączenia cewnika i zastawki wystarcza założenie jednej podwiązki sposobem „na okrętkę". Radiocieniujące znaczniki na podstawie każdego złącza (Rys. 2 i 3) pozwalają na wizualizację RTG względnego położenia cewników i zastawki w warunkach in vivo podczas stosowania radiocieniujących cewników.

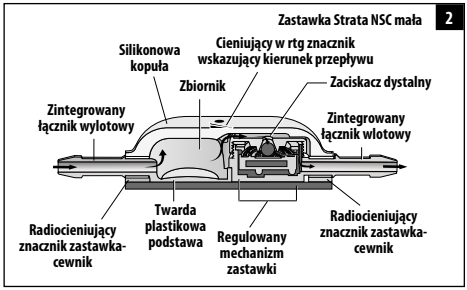
Kopuła umożliwia iniekcje albo pobieranie płynu mózgowo-rdzeniowego przy użyciu nietnącej igły 25 G lub mniejszej. Podstawa z twardego tworzywa zapobiega przebiciu zbiornika przez igłę na wylot.

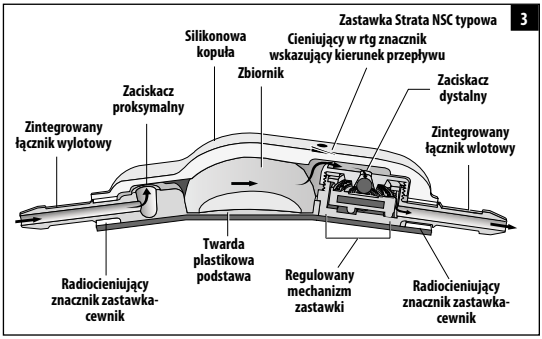
Zastawkę Strata NSC można przepłukiwać w kierunku proksymalnym lub dystalnym, stosując ucisk skóry palcem. Zaciskacze umożliwiające selektywne przepłukiwanie zlokalizowano proksymalnie i dystalnie w stosunku do centralnego zbiornika zastawki Strata NSC o podstawowej wielkości oraz jedynie dystalnie w małej zastawce Strata NSC.



UWAGA: Przedstawione poziomy stanowią wartości średnie. Wydajność wszystkich zastawek testowanych na etapie produkcji zawiera się w następujących zakresach tolerancji wartości średnich:
Poziom wydajności 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/h) +/- 25 mm H_2O (50 mL/h)
Poziom wydajności 1,0, Poziom 1,5, Poziom 2,0, i Poziom 2,5: +/- 25 mm H_2O

Na etapie produkcji każdej zastawki PS Medical jest testowana charakterystyka wydajnościowa przy użyciu systemu wypełnionego wodą. W wyniku tych testów wszystkie zastawki muszą spełniać warunki zawarte w specyfikacji umieszczonej na etykiecie. Kolejne testy zastawki mogą dawać różnie wyniki w zależności od warunków testu i stanu zastawki. Testowanie na etapie produkcji służy zapewnieniu nieprzerwanej, wysokiej jakości każdej zastawki PS Medical.





System gromadzenia danych pacjenta

W opakowaniu każdej zastawki Strata NSC znajduje się karta-wizytówka dla pacjenta i zestaw samoprzylepnych etykiet. Każda z etykiet dla poszczególnych elementów systemu przepływowego może zostać umieszczona w protokole operacyjnym, w kartotece szpitalnej i karcie-wizytówce pacjenta. Pacjent może nosić przy sobie kartę-wizytówkę zawierającą informacje o aktualnych implantowanych urządzeniach. Należy dopilnować, by na karcie-wizytówce pacjenta zapisać początkowe ustawienie poziomu wydajności oraz ewentualne wprowadzane zmiany poziomu wydajności.

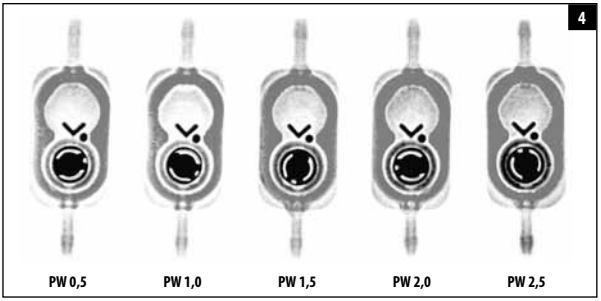
Wskazania

Zastawka Strata NSC stanowi element systemu zapewniającego ciągły przepływ płynu mózgowo-rdzeniowego z komór mózgu do prawego przedsionka serca lub do jamy otrzewnej. Zastawka Strata NSC umożliwia lekarzowi dostosowanie parametrów do zmieniających się wymagań pacjentów, pozwalając na nieinwazyjną regulację poziomu wydajności, tj. parametrów ciśnienia i przepływu, zarówno przed, jak i po implantacji, bez konieczności potwierdzenia radiologicznego.

Instrukcja użytkowania

Ustawianie poziomu wydajności przed implantacją

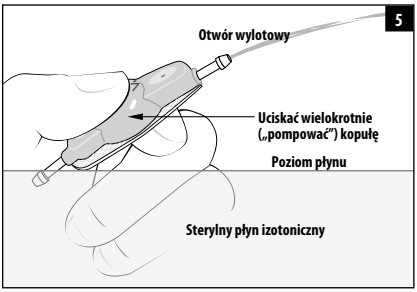
Lekarz musi ustalić prawidłowe początkowe ustawienie poziomu wydajności dla określonego pacjenta i przed przystąpieniem do implantacji odpowiednio ustawić parametry zastawki. W skład procedury wchodzi potwierdzenie i dostosowanie poziomu wydajności przy użyciu narzędzi regulacyjnych Strata PS Medical. Informacje dotyczące dostosowania poziomu wydajności przed implantacją przedstawiono w Instrukcji użytkowania załączonej do zestawu regulacyjnego.



OSTRZEŻENIE: ZASTAWKI STRATA NSC NIE NADAJĄ SIĘ DO POWTÓRNEJ STERYLIZACJI. BARDZO WAŻNE JEST USTAWIENIE WARTOŚCI CIŚNIENIA PRZED PRZYSTĄPIENIEM DO IMPLANTACJI, GDY ZASTAWKA ZNAJDUJE SIĘ W STERYLNYM OPAKOWANIU.

Kontrola drożności

Umieścić łącznik wlotowy zastawki w odfiltrowanym, sterylnym, izotonicznym roztworze soli fizjologicznej. Uciskać i zwalniać ucisk kopuły zastawki aż ciecz wypłynie z łącznika wylotowego (Rys. 5.). Jeżeli każdemu uciśnięciu kopuły towarzyszy wypływanie cieczy z łącznika wylotowego, świadczy to o drożności zastawki.



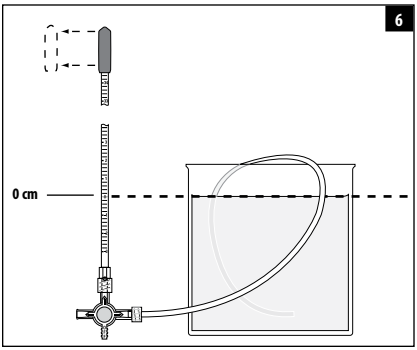
UWAGA: NIE NALEŻY PODEJMOWAĆ PRÓB ASPIRACJI CIECZY Z DYSTALNEJ KOŃCÓWKI WYLOTOWEJ DO ZASTAWKI STRATA NSC, W PRZECIWNYM WYPADKU MOŻE DOJŚĆ DO USZKODZENIA ZASTAWKI.

UWAGA: OBECNOŚĆ CZĄSTEK STAŁYCH W ROZTWORACH STOSOWANYCH DO TESTOWANIA ZASTAWEK MOŻE WPŁYWAĆ NA WYDAJNOŚĆ SYSTEMU.

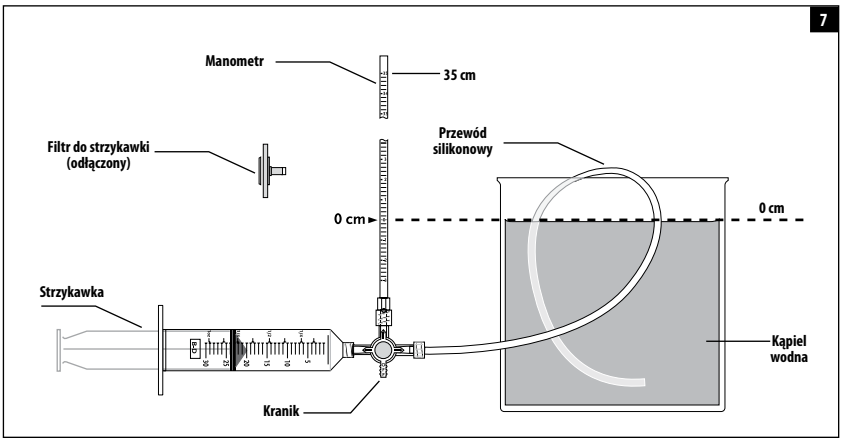
Test wydajności przed implantacją

Każda zastawka Strata NSC jest indywidualnie testowana, by zapewnić zgodność z charakterystyką wydajnościową przedstawioną w dokumentacji. Weryfikacja dynamicznych parametrów wydajnościowych zastawki przy użyciu testu statycznego możliwego do przeprowadzenia w sali operacyjnej nie jest możliwa. Niemniej jednak przed przystąpieniem do implantacji chirurg może zweryfikować zgodność zastawki Strata NSC z charakterystyką podaną przez firmę Medtronic Neurosurgery.

Następujący test można wykonywać przed implantacją w warunkach sali operacyjnej.



UWAGA: NALEŻY DBAĆ O UTRZYMANIE STERYLNOŚCI I UNIKAĆ ZANIECZYSZCZEŃ.



Opis testu

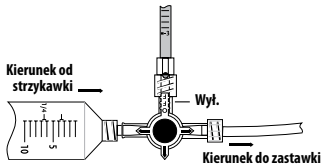
I. *Wyposażenie wymagane do przeprowadzenia testu*

1. Sterylny pojemnik z płynem lub sterylna łaźnia wodna

UWAGA: Sterylny zbiornik ani sterylna łaźnia wodna **NIE** wchodzi w skład zestawu testu preimplantacyjnego.

2. Jeden sterylny manometr wodny 30 cm, wyskalowany w cm
3. Jeden kranik trójdrożny (do stosowania z manometrem)
4. Jedna sterylna strzykawka 30 mL
5. Jeden sterylny filtr 5 µm strzykawki
6. Jeden sterylny łącznik męski typu Luer
7. Sterylne przewody silikonowe

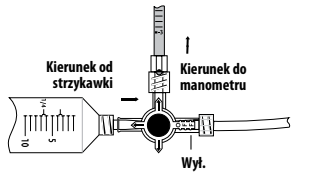
8



II. *Konfiguracja sprzętu*

1. Zdjąć zatyczkę manometru. Skonfigurować manometr, kranik i łaźnię wodną tak, by poziom zerowy na manometrze i poziom płynu w łaźni wodnej znajdowały się na tej samej wysokości (Rys. 6). (Przymocować manometr do stojaka na płyny dożylne.)
2. Napełnić strzykawkę sterylną wodą przez filtr strzykawki 5 µm. (Podczas ponownego napełniania strzykawki należy zawsze stosować filtr 5 µm). Po napełnieniu strzykawki odłączyć filtr.
3. Podłączyć strzykawkę, manometr i przewody silikonowe zgodnie ze schematem na rys. 7. W razie konieczności zastosować adaptery przewodów.
4. Aby odpowietrzyć tak skonstruowane urządzenie testujące, należy przekręcić kranik zgodnie ze schematem na rys. 8.
5. Zanurzyć przewody silikonowe w sterylnej kąpieli wodnej i przepłukać sterylną wodą ze strzykawki.

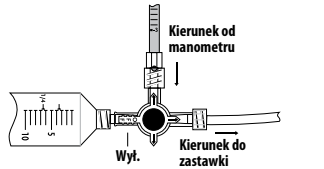
9



III. *Kalibracja urządzenia*

1. Przekręcić kranik zgodnie z rys. 9 i napełnić manometr do co najmniej 5 cm H_2O.
2. Utrzymując przewody silikonowe w pełnym zanurzeniu w kąpieli wodnej, przekręcić kurek tak, by odizolować strzykawkę od manometru (Rys. 10).
3. Odczekać, aż słup wody w manometrze opadnie.
4. Słup wody powinien się zatrzymać na poziomie zerowym manometru, zgodnie z rys. 6. W przeciwnym wypadku należy odpowiednio unieść lub obniżyć manometr.
5. Na tym etapie manometr został skalibrowany na poziom zerowy kąpieli wodnej. Umocować manometr tak, by zostało utrzymane położenie odniesienia względem kąpieli wodnej.

10



IV. *Sposób wykonania testu*

UWAGA: Podczas testowania zastawka musi pozostawać zanurzona w sterylnej kąpieli wodnej. Warunkiem uzyskania prawidłowych wyników jest właściwe ustawienie manometru względem poziomu wody w kąpieli wodnej.

1. Podłączyć testowaną sterylną zastawkę do zmontowanego sterylnego urządzenia testującego.
2. Przekręcić kranik zgodnie z rys. 9 i napełnić manometr do co najmniej 30 cm H_2O.
3. Przekręcić kranik tak, by odizolować manometr od drogi przepływu cieczy, zgodnie ze schematem na rys. 8.
4. Usunąć całe powietrze z zastawki i zmontowanego urządzenia testującego – ostrożnie przepłukać sterylną wodą ze strzykawki.
5. Ostrożnie wprowadzić sterylną wodę ze strzykawki tak, by nastąpił przepływ przez zastawkę.
6. **Zanurzyć sterylną zastawkę w sterylnej kąpieli wodnej. Warunkiem uzyskania prawidłowych wyników testu jest pełne zanurzenie łącznika wyjściowego zastawki.**
7. Podtrzymując łagodny przepływ przez zastawkę, przekręcić kranik tak, by odizolować strzykawkę od drogi przepływu cieczy, zgodnie ze schematem na rys. 10. Po ustawieniu kraniku we właściwym położeniu słup wody w manometrze powinien zacząć opadać. Na tym etapie strzykawka jest odizolowana od zastawki – kontynuacja podawania cieczy ze strzykawki nie jest już konieczna. Jeżeli słup wody nie opadnie należy powtórzyć etapy 2-7.

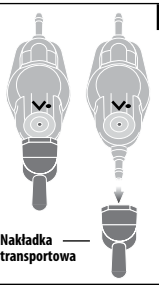
UWAGA: Odczekać 2-2,5 min aż słup wody w manometrze opadnie. Odczytać wartość ciśnienia z manometru.

Wyniki testu – test przed implantacją

Uzyskany wynik pomiaru ciśnienia można porównać z następującymi przedziałami:

Poziom wydajności zastawki	Prawidłowe zakresy ciśnień
Poziom 0,5	0 - 30 mm H_2O
Poziom 1,0	1 - 60 mm H_2O
Poziom 1,5	55 - 115 mm H_2O
Poziom 2,0	105 - 170 mm H_2O
Poziom 2,5	155 - 225 mm H_2O

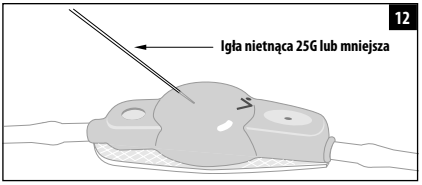
11



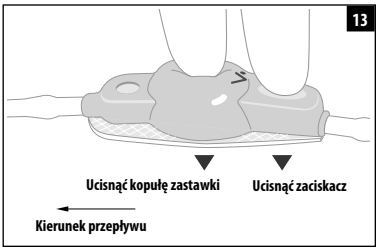
Technika chirurgiczna

Uwaga: Zdjąć i odrzucić nakładkę transportową zastawki (Rys. 11).

W celu implantacji zastawki Strata NSC można stosować szereg różnych technik chirurgicznych. Zastawkę implantuje się tak, by płaska podstawa była skierowana w stronę okostnej czaszki. Decyzja o lokalizacji należy do chirurga. Aby zminimalizować możliwość pooperacyjnego przemieszania się zastawki (np. na skutek działania pola magnetycznego podczas MR), należy przyszyć zastawkę do otaczających tkanek, przeprowadzając szew przez zakładki wzmacniane tkaniną poliestrową.



Podłączenie zastawki do cewników polega na wprowadzeniu zintegrowanych łączników do cewników. Łączniki powinny znaleźć się w całości w obrębie przewodu cewnika. Umocować cewniki do łączników przy użyciu szwów „na okrętkę".



Iniekcja do zastawki

Zastawka NSC pozwala na wykonywanie iniekcji lub pobieranie CSF przez kopułę przy użyciu cienkiej igły nietnącej 25 G lub mniejszej (Rys. 12).

Igłę należy wprowadzać pod kątem ok. 30-45° w stosunku do skóry głowy lub podstawy czaszki. Jeżeli zastawka będzie nakłuwana kilkakrotnie, jednakże zaleca się wprowadzanie igły w różne miejsca tak, aby uniknąć kolejnych nakłuć w tym samym punkcie. Nie należy wykonywać iniekcji do przewodów cewnika, zaciskaczy ani mechanizmu zastawki.

UWAGA: CECHĄ CHARAKTERYSTYCZNĄ WIĘKSZOŚCI ELASTOMERÓW SILIKONOWYCH JEST MAŁA WYTRZYMAŁOŚĆ NA ROZDARCIE. IGŁĘ NALEŻY WPROWADZAĆ I WYKŁUWAĆ OSTROŻNIE.

Przepłukiwanie zastawki

Zastawkę Strata NSC można przepłukiwać w kierunku proksymalnym lub dystalnym, stosując ucisk palcem na kopułę zastawki przez skórę (Rys. 13). Aby wybiórczo przepłukać zastawkę Strata NSC o rozmiarze podstawowym, należy zamknąć część zastawki odpowiadającą zaciskaczowi proksymalnemu lub dystalnemu, stosując ucisk palcem przez skórę pacjenta, a następnie ucisnąć kopułę zastawki. W przypadku zastawki małej przepłukiwanie polega na uciśnięciu i zamknięciu światła cewnika komorowego.

Selektywne przepłukiwanie powoduje przepływ płynu w kierunku przeciwnym do zaciśniętej strony zastawki. Znaczny opór uciskowy może świadczyć o zablokowaniu przepłukiwanego cewnika.

UWAGA: ZABLOKOWANIE SYSTEMU PRZEPŁYWOWEGO MOŻE NASTĄPIĆ NA KTÓRYMKOLWIEK JEGO POZIOMIE. DIAGNOSTYKA POLEGA NA ROZPOZNANIU OBJAWÓW KLINICZNYCH I WYKONANIU TESTÓW DIAGNOSTYCZNYCH. PRZEBIEG PRZEPŁUKIWANIA ZASTAWKI NIE ZAWSZE MOŻE WYSTARCZAĆ DO ROZPOZNANIA NIEDROŻNOŚCI CEWNIKÓW. ZOB. CZĘŚĆ ZAWIERAJĄCĄ OSTRZEŻENIA.

Ustawianie poziomu wydajności po implantacji

(Informacje dotyczące dostosowania poziomu wydajności po implantacji przedstawiono w **Instrukcji użytkowania** załączonej do zestawu regulacyjnego Strata.)

UWAGA: ZNACZNY OBRZĘK TKANEK LUB OBECNOŚĆ BANDAŻU MOŻE UTRUDNIAĆ OKREŚLENIE USTAWIENIA ZASTAWKI. W TAKIM PRZYPADKU NALEŻY ODCZEKAĆ, AŻ OBRZĘK SIĘ ZMNIEJSZY LUB POTWIERDZIĆ USTAWIENIE W BADANIU RTG. PONADTO ZNACZNA GRUBOŚĆ SKÓRY GŁOWY MOŻE RÓWNIEŻ UTRUDNIAĆ OKREŚLENIE USTAWIENIA ZASTAWKI. W TAKIM PRZYPADKU NALEŻY POTWIERDZIĆ USTAWIENIE W BADANIU RTG.

Dostarczany produkt

Zastawki Strata NSC PS Medical są pakowane w warunkach **STERYLNYCH** oraz **NIEPIROGENNYCH** i przeznaczone wyłącznie do **jednorazowego użytku. NIE PODDAWAĆ PONOWNEJ STERYLIZACJI.**

Załączony produkt przeznaczony jest wyłącznie do jednorazowego użytku. Tego produktu nie należy ponownie używać, przystosowywać do ponownego użytku ani sterylizować. Ponowne użycie, ponowne przystosowanie do użytku lub ponowna sterylizacja mogą naruszyć integralność strukturalną urządzenia i/lub stworzyć zagrożenie zanieczyszczenia urządzenia, co może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta. Nie stosować produktu, jeśli opakowanie nosi ślady otwarcia lub uszkodzenia. Firma Medtronic Neurosurgery nie ponosi odpowiedzialności za funkcjonowanie jakiegokolwiek produktu, który został poddany ponownej sterylizacji.

W skład zestawu przepływowego wchodzi cewnik komorowy, zastawka Strata NSC i cewnik dystalny.

Produkty wykonywane na specjalne zamówienie

Jeżeli niniejsza Instrukcja użytkowania została załączona do produktu wykonywanego na specjalne zamówienie, parametry fizyczne produktu zawartego w opakowaniu mogą się różnić od parametrów produktów opisywanych w niniejszej Instrukcji użytkowania. Niemniej jednak różnice nie mają wpływu na bezpieczeństwo lub skuteczność produktu wykonywanego na specjalne zamówienie. Produkty na specjalne zamówienie mogą być sterylne lub niesterylne. Odpowiednią informację przedstawiono na etykiecie informacyjnej produktu. **Zastawki niesterylne muszą być wyczyszczone i wyjałowione przed użyciem.**

Przeciwwskazania

Nie należy stosować drenażu płynu mózgowo-rdzeniowego do jamy otrzewnej ani innych okolic anatomicznych, jeżeli w obszarze elementów implantowanego systemu przepływowego występuje zakażenie, np. zakażenia skóry głowy i innych okolic skóry, przez które przebiega system drenażu, opon mózgowych, komór mózgu, otrzewnej, narządów położonych wewnątrzotrzewnowo i pozaotrzewnowo, opłucnej i krwi. Drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego jest przeciwwskazany w przypadku zakażenia w którejkolwiek z okolic anatomicznych. Poza tym przeciwwskazania obejmują drenaż do przedsionka serca u pacjentów z wrodzoną wadą serca lub innymi poważnymi zaburzeniami układu krążenia i oddychania.

Edukacja pacjenta

Lekarz odpowiada za edukację pacjenta i przedstawiciela pacjenta na temat zabiegów z drenażem płynu mózgowo-rdzeniowego. Informacja powinna zawierać opis powikłań związanych z wszczepianymi systemami drenażu, a także opisy alternatywnych produktów i metod terapeutycznych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Każdorazowo po ekspozycji pacjenta na działanie pola magnetycznego należy zweryfikować ustawienie wartości ciśnienia zastawki.

Urządzenia zawierające magnesy należy utrzymywać w pewnej odległości od miejsca implantacji zastawki. W przeciwnym wypadku może dojść do zmiany ustawienia poziomu wydajności zastawki Strata. Działanie wszystkich magnesów zmniejsza się wykładniczo wraz ze wzrostem odległości od zastawki. Poziom wydajności nie ulega zmianie pod wpływem standardowych poziomów promieniowania elektromagnetycznego (o częstotliwości radiowej) generowanego przez bramki systemów bezpieczeństwa, detektory metali, kuchenki mikrofalowe, telefony komórkowe, linie przesyłowe wysokiego napięcia i transformatory.

W przypadku znacznego wstrząsu mechanicznego lub urazu należy kontrolować czynność zastawki i ustawienie poziomu wydajności.

Urządzenie regulacyjne zawiera silny magnes. Należy zachować ostrożność, stosując urządzenie w pobliżu implantów wrażliwych na działanie promieniowania magnetycznego (np. stymulatorów serca lub nerwu błędnego), urządzeń elektronicznych lub urządzeń służących do magazynowania danych, np. dyskietek komputerowych lub kart kredytowych. **NIE NALEŻY** sterylizować lokalizatora, wskaźnika ani urządzenia regulacyjnego.

Ferromagnetyki mogą upośledzać możliwość zmian wprowadzanych urządzeniem regulacyjnym i odczytów ustawień poziomu wydajności.

Instrukcje, ostrzeżenia, środki ostrożności i powikłania przedstawiono we wkładce informacyjnej dołączonej do opakowania zestawu regulacyjnego.

Rodzaj i rozmiar produktu należy dopasować do potrzeb poszczególnych pacjentów na podstawie testów diagnostycznych i doświadczenia lekarza. Odpowiednie poziomy i zakresy wydajności oraz wskazania do stosowania produktu wyszczególniono na etykiecie informacyjnej.

Paprochy, talk, odciski palców, inne zanieczyszczenia powierzchniowe lub pozostałości lateksu z rękawiczek chirurgicznych mogą wywoływać reakcje alergiczne lub reakcje na ciała obce.

Niewłaściwe manipulowanie instrumentami podczas implantacji systemów drenażu może prowadzić do nacięcia, rozcięcia lub zmiażdżenia elementów.

Takie uszkodzenia mogą być przyczyną utraty integralności systemu drenażu i wymagać rewizji.

Należy dopilnować, by podczas testowania przed implantacją lub manipulowania do elementów systemu drenażu nie przedostały się drobiny zanieczyszczeń. Wprowadzenie zanieczyszczeń może doprowadzić do nieprawidłowego funkcjonowania systemu przepływowego. Cząstki stałe wprowadzone do systemu drenującego mogą powodować niedrożność systemu bądź otwarcie mechanizmów kontroli ciśnienia lub przepływu, co prowadzi do zbyt silnego drenażu.

Podwiązki okrężne mocujące cewniki do łączników należy zacisnąć mocno, ale nie nadmiernie ciasno, aby nie doszło do przecięcia silikonowych rurek.

Cewniki należy układać ostrożnie, unikając zagięć i niepotrzebnych otarć na ich przebiegu. Ścieranie może prowadzić do przedwczesnego zużycia (złamania) cewnika. Na krawędzi otworu nawierconego lub otworu trepanacyjnego, w miejscu wejścia cewnika komorowego, można naciąć skośny rowek, aby cewnik przylegał ściśle do czaszki.

Cewniki mniejszych rozmiarów mają cieńsze ścianki i niższą odporność mechaniczną w porównaniu z cewnikami typowych rozmiarów. W związku z tym w przypadku mniejszych cewników ryzyko uszkodzenia (złamania) jest większe, a oczekiwany czas funkcjonowania -- relatywnie krótszy. Lekarz implantujący mniejszy cewnik ze wskazań estetycznych musi zdawać sobie sprawę z większego prawdopodobieństwa zabiegu rewizji i uwzględnić to, analizując korzyści z efektu estetycznego.

Pacjenci z systemami odpływowymi w wodogłowiu muszą podlegać ścisłej obserwacji w okresie pooperacyjnym w celu diagnostyki objawów podmiotowych i przedmiotowych wskazujących na wadliwe działanie systemu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na niewydolność drenażu. Objawy kliniczne mogą wskazywać na obecność zakażenia, niedrożność połączenia lub nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego.

W każdym z elementów systemu drenującego może dojść do niedrożności. Fragmenty tkanek, skrzepy krwi, skupiska komórek nowotworowych, kolonizacja bakteryjna lub inne zanieczyszczenia mogą być przyczyną zablokowania przewodów. W przypadku cewników pozostających w kontakcie z wewnętrznymi strukturami tkankowymi może nastąpić zagięcie lub niedrożność końcówek; taka sytuacja ma miejsce np. gdy końcówka cewnika komorowego zostanie wprowadzona w splot naczyniówkowy lub końcówka obwodowa uwięźnie w sieci większej lub pętlach jelita grubego. Ponadto niedrożność systemu drenażu może również nastąpić z powodu wzrostu dziecka lub niemowlęcia bądź na skutek aktywności fizycznej prowadzącej do rozłączenia elementów lub przemieszczenia obwodowej części cewnika.

W każdym z elementów systemu drenującego może dojść do niedrożności. Może nastąpić zablokowanie cewnika komorowego przez cząstki stałe, np. zakrzepy lub fragmenty tkanki mózgowej, na skutek wprowadzenia końcówki cewnika w splocie naczyniówkowym, uwięźnięcia cewnika w tkance mózgowej lub zapadnięcie ścian komory mózgowej na skutek nadmiernego drenażu (tzw. komora szczelinowata).

Po rozłączeniu elementów systemu przepływowego może dojść do dalszego przemieszczenia.

Systemy przepływowe mogą działać wadliwie na skutek uszkodzenia mechanicznego, co prowadzi do niedostatecznego lub nadmiernego drenażu.

Uszkodzenie lub niedrożność systemu drenażu może wywoływać objawy wzmożonego ciśnienia śródczaszkowego, jeżeli wodogłowie nie jest kompensowane. U niemowląt do częstych objawów zalicza się zwiększone napięcie ciemiączka przedniego, zastój w żyłach skóry głowy, spowolnienie, senność, drażliwość, wymioty i sztywność karku. U starszych dzieci i osób dorosłych często stwierdza się bóle głowy, wymioty, zaburzenia ostrości wzroku, sztywność karku, ilościowe zaburzenia świadomości oraz różnorodne patologiczne objawy neurologiczne.

Zdrenowanie zbyt dużej ilości płynu mózgowo-rdzeniowego może predysponować do wystąpienia krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego bądź zapadnięcia ścian komory, prowadząc do niedrożności cewnika komorowego.

Jeżeli nastąpi uwięźnięcie cewnika komorowego w splocie naczyniówkowym lub tkance mózgu przez zrosty łącznotkankowe, nie należy usuwać cewnika z użyciem siły. W celu uwolnienia cewnika zaleca się stosowanie **delikatnej** rotacji. Jeżeli usunięcie cewnika wymaga użycia pewnej siły, zaleca się pozostawienie cewnika na miejscu; w przeciwnym wypadku może dojść do krwotoku do komór mózgu.

Podskórne prowadniki mogą ulec uszkodzeniu na zgrzewach, w miejscach połączeń podzespołów lub na skutek znacznej deformacji elastycznego korpusu.

Gwałtowne złamanie prowadnika może powodować uraz tkanek lub organów oraz uszkodzenie systemu drenażu. Przed użyciem należy dokładnie skontrolować sprawność i integralność instrumentów. Nie wolno nigdy ponownie wykorzystywać narzędzi jednorazowych; w przeciwnym przypadku może dojść do narażenia zdrowia pacjenta lub lekarza.

Informacje o MR

Zastawki

Zgodnie z zasadami ASTM F2503 zastawka Strata NSC uważana jest za urządzenia warunkowo kompatybilne z obrazowaniem MR.

Systemy MR z polem magnetycznym o indukcji do **3,0 Tesla** mogą być używane w dowolnym czasie po implantacji bez uszkodzenia mechanizmu zastawki Strata NSC, ale mogą spowodować zmianę poziomu ustawienia jej wydajności. Przed i po wystawieniu na działanie MR należy zawsze sprawdzić ustawienie poziomu wydajności.

Wyniki badań prowadzonych w celu oceny interakcji pola magnetycznego, artefaktów i nagrzewania się wskazują, że obecność ocenianych zastawek nie powinna powodować znacznego ryzyka dla pacjentów poddanych badaniu MR w następujących warunkach:

- Statyczne pole magnetyczne o indukcji nie większej niż 3,0 Tesla
- Gradient pola w przestrzeni nie większy niż 720 G/cm
- Pola o częstotliwości radiowej ze średnią dopuszczalną absorbcją (Specific Absorption Rate, SAR) wynoszącą 3 W/kg w ciągu 15 minut.

Gdy używany był system obrazowania za pomocą rezonansu magnetycznego GE 3.0T Excite HD maksymalna zmiana temperatury zastawki wynosiła 0,4°C w ciągu 15 minut wystawienia na działanie MR.

Tabela zawiera maksymalne pustki sygnału (wielkości artefaktów) dla standardowych sekwencji impulsów obrazowania przy indukcji **3,0 Tesla**, zgodnie z ASTM F2119.

Zastawka	Sekwencja impulsów	Plan	Maks. pustka sygnału (artefakt), cm2
Strata NSC	T1-SE	Równoległy	35,16
	T1-SE	Prostopadły	33,03
	GRE	Równoległy	73,91
	GRE	Prostopadły	66,55

Zestawy regulacyjne

NIE NALEŻY wnosić urządzenia regulacyjnego do pomieszczeń MR, ponieważ magnesy te mogą stanowić zagrożenie bezpieczeństwa pacjenta i/lub użytkownika. Bliskość pomieszczeń, w których odbywa się obrazowanie MR, może spowodować zakłócenie działania mechanizmu wskaźnika spowodowane silnym polem magnetycznym magnesu MR. Przed przystąpieniem do weryfikacji ustawienia zastawki należy oddalić się od pomieszczeń MR.

Powikłania

Powikłania związane z użytkowaniem systemów drenażu komorowo-otrzewnowego mogą być podobne do powikłań każdej operacji przeprowadzanej w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym. Do powikłań zalicza się reakcje na leki i substancje znieczulające, zaburzenia równowagi elektrolitowej i znaczną utratę krwi, zwłaszcza u niemowląt. W sporadycznych przypadkach może dojść do reakcji nadwrażliwości na implant.

Podobnie jak we wszystkich procedurach wytworzenia systemów przepływu płynu mózgowo-rdzeniowego, najczęstsze powikłania są związane z niedrożnością systemu – zob. opis w części o ostrzeżeniach. Niedrożność, która może dotyczyć każdego z elementów systemu, występuje na skutek zaczopowania fragmentami tkanki mózgowej, skrzepami krwi lub skupiskami komórek nowotworowych. Niedrożność może również nastąpić na skutek rozdzielenia elementów układu przepływowego, zagięcia lub skręcenia cewnika. Może to predysponować do przemieszczenia cewnika komorowego do światła komory bocznej mózgu i cewnika dystalnego do otrzewnej lub innych struktur tkankowych znajdujących się w sąsiedztwie implantowanego cewnika. Jak zaznaczono powyżej, wzrost niemowlęcia lub dziecka może doprowadzić do wysunięcia dystalnej części cewnika z przedsionka serca do żyły szyjnej wewnętrznej lub z otrzewnej do przestrzeni tkankowych, w których nie zachodzi możliwość wchłaniania płynów.

Istnieją również inne powikłania grożące poważnymi następstwami. W przypadku procedur z wytworzeniem układu przepływowego nierzadko występują infekcje miejscowe i układowe, spowodowane najczęściej drobnoustrojami kolonizującymi skórę, zwłaszcza Staphylococcus epidermidis. Niemniej jednak istnieje możliwość kolonizacji również patogenami obecnymi we krwi. W większości przypadków konieczne jest wówczas usunięcie implantu.

W 1973 r. Robertson i wsp. podsumowali częstość występowania wszystkich opisanych zakażeń przetok komorowo-otrzewnowych. W większości prac zakażenie przetok komorowo-otrzewnowych stwierdzano w 5-10% przypadków.

W 1993 roku Kestle i wsp. ogłosili znaczący spadek infekcji (poniżej 4%) dzięki zastosowaniu antybiotyków, skróceniu czasu zabiegu chirurgicznego (doświadczenie chirurga) i kontroli środowiska sali operacyjnej (np. wyznaczenie specjalnej sali operacyjnej, ograniczenie ilości ruchu i personelu, osłonięcie powierzchni skóry). Stwierdzono, że podobne rezultaty można uzyskać bez użycia antybiotyków, jedynie ściśle kontrolując środowisko okołooperacyjne.

Celowość profilaktyki antybiotykowej u pacjentów z systemami przepływowymi jest dyskusyjna z uwagi na możliwość rozwoju infekcji szczepami o zwiększonej lekooporności. W związku z tym decyzja o profilaktycznym użyciu antybiotyków leży w gestii lekarza prowadzącego i (lub) chirurga.

Wytworzenie systemu odpływowego do otrzewnej może się nie powieść na skutek uwięźnięcia cewnika w pętlach jelitowych lub sieci większej. Opisano perforację jelita wywołaną przez cewnik otrzewnowy, prowadzącą do rozwoju zapalenia otrzewnej.

Nadmierny drenaż płynu mózgowo-rdzeniowego może powodować zbyt duże zmniejszenie ciśnienia płynu mózgowo-rdzeniowego i ryzyko powstania krwiaka lub wodniaka podtwardówkowego oraz znacznego obkurczenia komory i niedrożności układu w wyniku zamknięcia otworów wlotowych cewnika przez ściany komory. U niemowląt nadmierne obniżenie ciśnienia powoduje wyraźne zapadnięcie ciemiączka przedniego oraz wzajemne zachodzenie kości czaszki i może doprowadzić do przekształcenia się wodogłowia komunikującego w wodogłowie z niedrożności.

Opisano wystąpienie padaczki po zabiegach wytworzenia przetoki komorowej. Wyniki wspomnianego badania wskazują również, że częstość występowania napadów padaczkowych rośnie w przypadku wielokrotnych rewizji.

Zasady zwrotu produktów

Warunkiem przyjęcia reklamacji i uzyskania zamiany produktu lub zwrotu należności jest dostarczenie produktu w nieotwartym opakowaniu z nienaruszonymi plombami producenta. Nie dotyczy to przypadków reklamacji z powodu wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu.

Stwierdzenie wad wyrobu lub błędnego oznakowania produktu należy do firmy Medtronic Neurosurgery. Decyzja firmy ma charakter ostateczny. Produkty, które były w posiadaniu klienta przez ponad 90 dni, nie podlegają wymianie ani zwrotowi należności.

Gwarancja

A. Standardowa ograniczona gwarancja. Firma Medtronic Neurosurgery udziela gwarancji użytkownikowi końcowemu, nabywcy („Nabywcy") produktu jednorazowego użytku wytworzonego przez firmę Medtronic Neurosurgery („Produkt"), zakupionego przez Nabywcę; w momencie dostarczenia do Nabywcy jest on zasadniczo wolny od wad materiałowych i związanych z wykonaniem. Gwarancja firmy Medtronic Neurosurgery nie obejmuje (w formie wyrażonej, domniemanej ani ustawowej) produktów, które zostały zmodyfikowane (z wyjątkiem przypadków wyraźnie określonych w niniejszym dokumencie), poddane nadzwyczajnym obciążeniom fizycznym, były użytkowane niezgodnie z przeznaczeniem, nieprawidłowo, bez zachowania należytej ostrożności, były nieprawidłowo testowane, użytkowane w połączeniu z produktami lub elementami innymi niż te, do których Produkt został przeznaczony, lub w sposób niezgodny ze wskazaniami bądź do procedur medycznych niezgodnych ze wskazaniami.

B. Postępowanie reklamacyjne. Jedyne prawo nabywcy i wyłączna odpowiedzialność firmy Medtronic Neurosurgery za naruszenie warunków niniejszej gwarancji skutkuje, zgodnie z wolą i decyzją firmy Medtronic Neurosurgery, wymianą produktu lub zwrotem kosztów netto poniesionych przez nabywcę produktu przy zachowaniu następujących warunków: (i) firma Medtronic Neurosurgery zostanie powiadomiona pisemnie przed upływem dziewięćdziesięciu (90) dni od daty wystawienia rachunku, że Produkt jest wadliwy oraz otrzyma szczegółowy opis rzekomych wad w języku angielskim, (ii) Produkt zostanie zwrócony do firmy Medtronic Neurosurgery (adres: F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA) lub na inny adres wskazany przez firmę Medtronic Neurosurgery w ciągu dziewięćdziesięciu (90) dni od daty wystawienia rachunku oraz (iii) firma Medtronic Neurosurgery stwierdzi, że zgłoszone wady rzeczywiście zaistniały. Za wyjątkiem sytuacji wyrażonych w postanowieniach powyższego paragrafu Nabywca nie posiada prawa do zwrotu Produktu do firmy Medtronic Neurosurgery bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Medtronic Neurosurgery.

C. Wykluczenie innych gwarancji. Z WYJĄTKIEM OGRANICZONEJ GWARANCJI OPISANEJ W PUNKCIE (A) FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE UDZIELA ŻADNYCH INNYCH GWARANCJI LUB WARUNKÓW WYRAŻONYCH LUB DOROZUMIANYCH. PRODUCENT ODRZUCA W SZCZEGÓLNOŚCI GWARANCJE I WARUNKI PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA MEDTRONIC NEUROSURGERY NIE ODPOWIADA ANI NIE UDZIELA UPOWAŻNIENIA OBEJMUJĄCEGO ODPOWIEDZIALNOŚĆ ŻADNEGO INNEGO PODMIOTU Z TYTUŁU ALBO ZWIĄZANEJ ZE SPRZEDAŻĄ LUB UŻYTKOWANIEM JAKIEGOKOLWIEK PRODUKTU.

Válvula PS Medical Strata NSC

Descrição

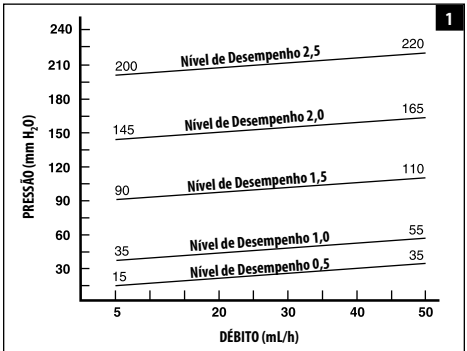
Após a implantação cirúrgica, a válvula PS Medical Strata NSC proporciona um método não invasivo para a verificação das necessidades do paciente no tratamento da hidrocefalia. O desenho exclusivo da válvula permite ao médico regular a pressão/nível de desempenho da válvula através da utilização de uma Ferramenta de Ajuste magnética, incluída no Kit de Ajuste PS Medical Strata. O desenho ajuda a garantir que o nível de desempenho da válvula resiste a alterações acidentais.

A válvula Strata NSC incorpora uma válvula de pressão com bola e cone. O controlo do fluxo é conseguido através da resistência da bola e cone. O grau de resistência determina as características do desempenho da válvula. O fluxo retrógrado é evitado pela bola e cone.

As válvulas Strata NSC, tamanho pequeno e regular, abrangem o intervalo total dos Níveis de Desempenho: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0; e 2,5. As características de desempenho da válvula são apresentadas na figura 1. Cada válvula é testada individualmente para garantir a conformidade com as características de desempenho especificadas no rótulo.

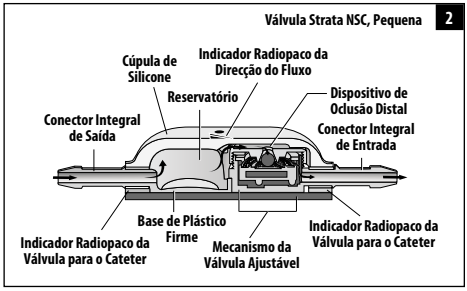
As válvulas Strata NSC são fabricadas com uma base de polipropileno firme e plástico acetal moldada com precisão, envolvida num revestimento de elastómero de silicone, macio e flexível (fig. 2 e 3). A base contribui para a integridade estrutural e fiabilidade no controlo da pressão/fluxo, e foi concebida para evitar a distorção do mecanismo da válvula. A cúpula está marcada com uma seta de direcção impregnada com tântalo radiopaco, indicando a direcção do fluxo. O Nível de Desempenho actualmente definido é perceptível através da utilização da Ferramenta Indicadora ou de uma radiografia (para os parâmetros correspondentes, consulte a fig. 4). As válvulas Strata NSC incluem conectores concebidos para diminuir a possibilidade de separação do cateter. Para fixar cada um dos cateteres à válvula, é necessária uma ligadura circundante. Os marcadores radiopacos existentes na base de cada conector (Fig. 2 e 3) permitem a visualização in vivo, por intermédio de radiografia, das posições relativas dos cateteres e da válvula, quando são utilizados cateteres radiopacos.

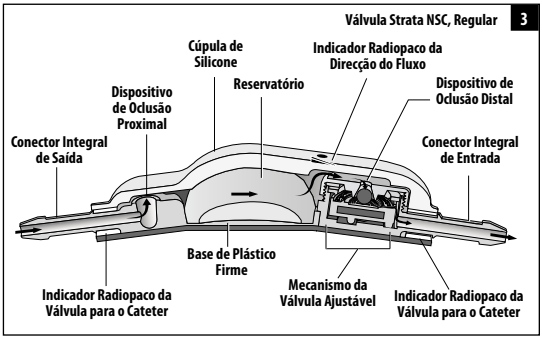
A cúpula foi concebida para permitir a injecção ou a colheita de amostras de LCR com uma agulha de calibre 25 ou inferior não cortante. A penetração completa da válvula pela agulha é evitada pela base de plástico firme. A válvula Strata NSC pode ser purgada na direcção distal ou proximal, através da pressão percutânea com os dedos. Os dispositivos de oclusão localizam-se numa posição proximal e distal em relação ao reservatório central na válvula Strata NSC regular e, no modelo pequeno, existe apenas em posição distal, para facilitar a purga selectiva.



NOTA: os níveis descritos são valores medianos. Na altura do fabrico, todas as válvulas se encontravam dentro de um intervalo de tolerância relativamente a estes valores medianos, quando foram testadas da seguinte forma:
Nível de Desempenho de 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/h) +/- 25 mm H_2O (50 mL/h)
Nível de Desempenho 1,0, Nível 1,5, Nível 2,0 e Nível 2,5:+/- 25 mm H_2O

Na altura do fabrico, todas as válvulas PS Medical são testadas relativamente às suas características de desempenho, utilizando um sistema cheio de água. Todas as válvulas devem cumprir as especificações dos rótulos nestes testes. Os testes subsequentes efectuados à válvula podem fornecer resultados diferentes, dependendo das condições de teste e da condição da válvula. O teste efectuado na altura de fabrico serve para garantir uma qualidade consistente e elevada de cada válvula PS Medical.


Válvula Strata NSC, Pequena
2
Cúpula de Silicone
Indicador Radiopaco da Direcção do Fluxo
Reservatório
Dispositivo de Oclusão Distal
Conector Integral de Saída
Conector Integral de Entrada
Base de Plástico Firme
Indicador Radiopaco da Válvula para o Cateter
Mecanismo da Válvula Ajustável
Indicador Radiopaco da Válvula para o Cateter


Válvula Strata NSC, Regular
3
Cúpula de Silicone
Indicador Radiopaco da Direcção do Fluxo
Reservatório
Dispositivo de Oclusão Distal
Dispositivo de Oclusão Proximal
Conector Integral de Saída
Conector Integral de Entrada
Base de Plástico Firme
Indicador Radiopaco da Válvula para o Cateter
Mecanismo da Válvula Ajustável
Indicador Radiopaco da Válvula para o Cateter

Sistema de Pesquisa de Dados do Paciente

Cada válvula Strata NSC é embalada com um cartão de bolso do paciente e um conjunto de etiquetas autocolantes.

Uma etiqueta autocolante para cada componente da derivação pode ser colocada na folha de registo do bloco operatório, no processo clínico do paciente e no cartão do paciente. O cartão pode ser sempre transportado pelo paciente, fornecendo um registo actual dos dispositivos implantados.

Certifique-se de que regista o parâmetro do nível de desempenho no cartão do paciente durante a configuração inicial, bem como nas revisões subsequentes do parâmetro do nível do desempenho.

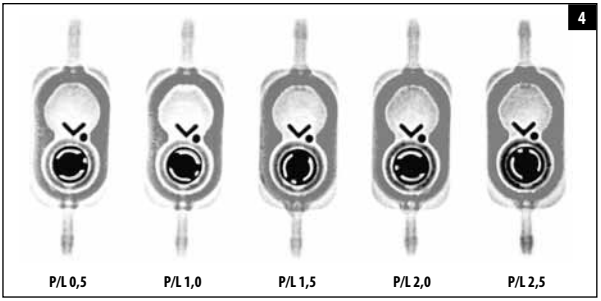
Indicações

A válvula Strata NSC é um componente da derivação concebido para permitir um fluxo contínuo de líquido cefalorraquidiano (LCR) dos ventrículos cerebrais para a aurícula direita do coração ou cavidade peritoneal. A válvula Strata NSC permite ao médico regular, de forma não invasiva, os níveis de desempenho da pressão/fluxo, antes e após a implantação, sem necessidade de confirmação radiográfica, de forma a responder às alterações das necessidades do paciente.

Instruções para Uso

Configuração do Parâmetro do Nível de Desempenho Antes da Implantação

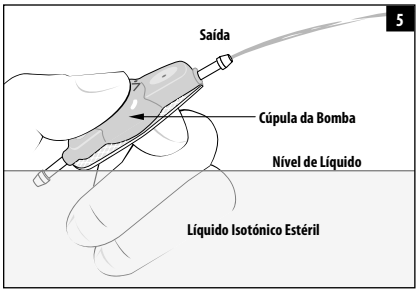
Antes da implantação, o médico deverá determinar o parâmetro do nível de desempenho inicial apropriado para cada paciente e ajustar a válvula de acordo com o mesmo. Este procedimento envolve a confirmação e ajuste do parâmetro do Nível de Desempenho utilizando as ferramentas de ajuste PS Medical Strata. Consulte as Instruções para Uso que acompanham as ferramentas de ajuste para obter informações sobre os ajustes do Nível de Desempenho efectuados antes da implantação.



AVISO: AS VÁLVULAS STRATA NSC NÃO PODEM SER REESTERILIZADAS. ANTES DA IMPLANTAÇÃO, É ESSENCIAL DEFINIR O NÍVEL DE PRESSÃO, COM A VÁLVULA SELADA NA RESPECTIVA EMBALAGEM ESTÉRIL.

Verificação da Permeabilidade

Coloque o conector de entrada da válvula em soro fisiológico estéril e filtrado. Prima e liberte várias vezes a cúpula da válvula até o líquido fluir pelo conector de saída (fig. 5). Se o líquido fluir pelo conector de saída de cada vez que a cúpula for premida, a válvula está permeável.

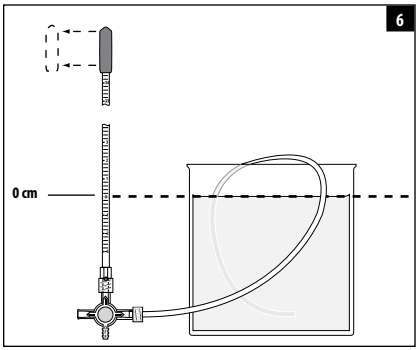


CUIDADO: NÃO TENTE ASPIRAR O LÍQUIDO ATRAVÉS DA EXTREMIDADE DISTAL (SAÍDA) DA VÁLVULA STRATA NSC. PODERÃO OCORRER DANOS NA VÁLVULA.

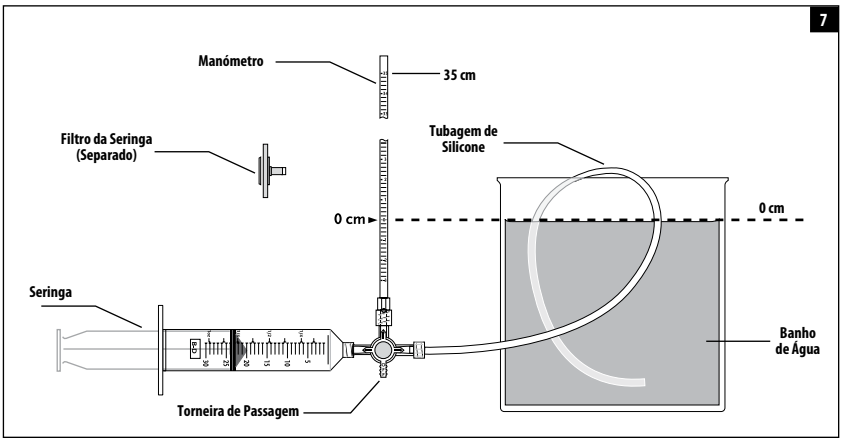
CUIDADO: A PRESENÇA DE PARTÍCULAS NAS SOLUÇÕES UTILIZADAS PARA TESTAR AS VÁLVULAS PODE CAUSAR UM DESEMPENHO INAPROPRIADO DO PRODUTO.

Teste do Nível de Desempenho Antes da Implantação

Cada válvula Strata NSC é testada para garantir a conformidade com o intervalo das características de desempenho especificado no rótulo. Apesar de não ser possível verificar as características dinâmicas de desempenho da válvula no bloco operatório, utilizando um teste estático, o cirurgião poderá pretender verificar se a válvula Strata NSC se encontra em conformidade com as especificações da Medtronic Neurosurgery, antes da implantação. O teste a efectuar antes da implantação a seguir descrito, pode ser executado no bloco operatório.



CUIDADO: TENHA CUIDADO PARA MANTER A ESTERILIDADE E PARA EVITAR A CONTAMINAÇÃO COM PARTÍCULAS.



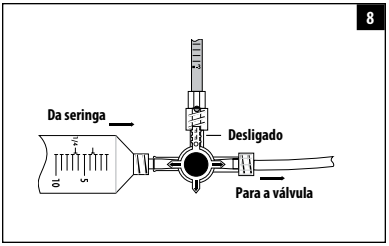
Método do Teste

I. *Equipamento necessário para o teste*

1. Reservatório de líquido estéril ou banho de água estéril

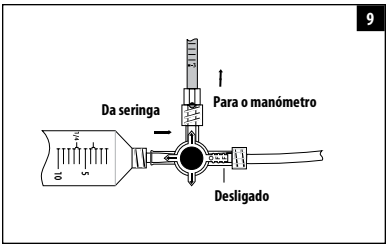
NOTA: o reservatório estéril ou o banho de água estéril **NÃO** vem incluído com o Kit do Teste a Realizar Antes da Implantação.

2. Um manómetro de água de 30 cm estéril, graduado em centímetros
3. Uma torneira de passagem de três vias (para ser utilizada com o manómetro)
4. Uma seringa estéril, 30 mL
5. Um filtro de seringa estéril 5 µm
6. Um conector luer macho estéril
7. Tubagem de silicone estéril



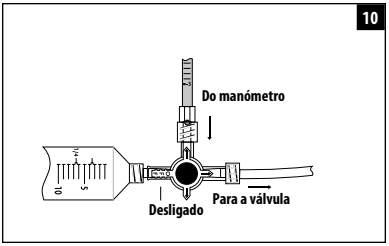
II. *Preparação do equipamento*

1. Retire a tampa do manómetro. Regule o manómetro, a torneira de passagem e o banho de água, de forma a que o nível zero no manómetro e o nível de líquido no banho de água fiquem à mesma altura (fig. 6). (Fixe o manómetro a um suporte de soros).
2. Encha a seringa com água estéril utilizando o filtro da seringa de 5 µm. (Quando voltar a encher a seringa, utilize sempre o filtro da seringa de 5 µm). Depois de encher a seringa, retire o filtro.
3. Ligue a seringa, o manómetro e a tubagem de silicone conforme mostrado na figura 7, utilizando adaptadores da tubagem, conforme necessário.
4. Para purgar todo o ar do aparelho de teste estéril montado, rode a torneira de passagem conforme mostrado na figura 8.
5. Mergulhe a tubagem de silicone no banho de água estéril e purgue com água estéril da seringa.



III. *Calibração do equipamento*

1. Rode a torneira de passagem conforme mostrado na figura 9 e encha o manómetro com 5 cm de H_2O, no mínimo.
2. Com a tubagem de silicone mergulhada no banho de água, rode a torneira de passagem para isolar a seringa do manómetro (fig. 10).
3. Aguarde que a coluna de água do manómetro desça.
4. A coluna de água deve parar no nível zero do manómetro, conforme mostrado na figura 6. Se tal não ocorrer, eleve ou baixe o manómetro, conforme o caso.
5. O manómetro encontra-se agora calibrado no nível zero do banho de água. Fixe ou monte o manómetro para manter a posição de referência com o banho de água.



IV. *Procedimento do teste*

NOTA: durante o teste, a válvula deve estar mergulhada no banho de água estéril. Para obter resultados correctos, o nível zero do manómetro deve estar correctamente alinhado com o nível do líquido do banho de água.

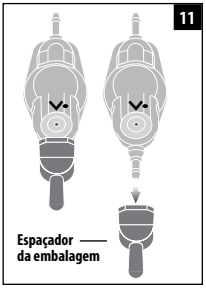
1. Ligue a válvula estéril que vai ser testada ao aparelho de teste estéril montado.
2. Rode a torneira de passagem conforme mostrado na figura 9 e encha o manómetro com 30 cm de H_2O , no mínimo.
3. Rode a torneira de passagem para isolar o manómetro da via de fluxo, conforme mostrado na figura 8.
4. Purgue todo o ar da válvula e do aparelho de teste montado, purgando suavemente com água estéril da seringa.
5. Estabeleça suavemente o fluxo através da válvula com água estéril da seringa.
6. **Mergulhe a válvula estéril no banho de água estéril. Para obter resultados correctos no teste, o conector de saída da válvula deve estar debaixo de água.**
7. Enquanto mantém um fluxo suave através da válvula, rode a torneira de passagem para isolar a seringa da via de fluxo, conforme mostrado na figura 10. Depois da torneira de passagem se encontrar na posição correcta, a coluna de água do manómetro deve começar a descer. Agora, a seringa está isolada da válvula e não é necessário continuar o fluxo com a seringa. Se a coluna de água não descer, repita os passos 2 a 7.

NOTA: aguarde que o nível de água no manómetro desça durante 2 a 2 1/2 minutos. Leia a pressão resultante no manómetro.

Resultados do Teste––Antes da Implantação

A leitura da pressão resultante pode ser comparada com as seguintes características:

Nível de Desempenho da Válvula	Intervalos de Pressão Aceitáveis
Nível 0,5	0 a 30 mm H_2O
Nível 1,0	1 a 60 mm H_2O
Nível 1,5	55 a 115 mm H_2O
Nível 2,0	105 a 170 mm H_2O
Nível 2,5	155 a 225 mm H_2O

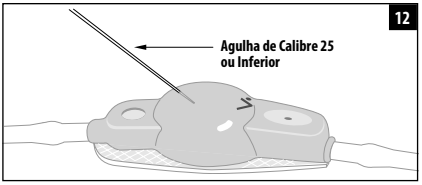


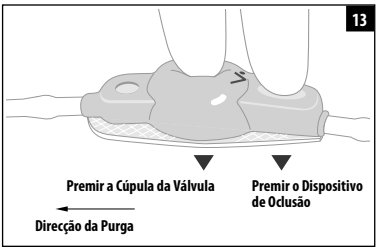
Técnica Cirúrgica

Nota: remova e elimine o espaçador da embalagem da válvula (fig. 11).

Para a colocação da válvula Strata NSC podem ser utilizadas várias técnicas cirúrgicas. A válvula é implantada com a superfície plana adjacente ao pericrânio. A escolha do local de posicionamento deverá ser feita pelo cirurgião. Para diminuir a possibilidade de migração pós-operatória da válvula (por exemplo, como resultado de influência magnética durante uma RMN), suture a válvula aos tecidos adjacentes passando um fio de sutura através das abas de poliéster reforçadas.

Ligue a válvula aos cateteres, introduzindo os conectores integrais dentro dos cateteres. Os conectores devem ficar totalmente cobertos pela tubagem do cateter. Fixe os cateteres aos conectores com ligaduras circundantes.





Injecção dentro da Válvula

A válvula Strata NSC foi concebida para permitir a injecção ou a colheita de amostras de LCR através da cúpula, utilizando uma agulha de calibre 25 ou inferior não cortante (fig. 12).

A agulha deve ser introduzida num ângulo de, aproximadamente, 30 a 45° em relação ao couro cabeludo ou à base da válvula. Se a válvula for puncionada várias vezes, recomenda-se que a agulha seja introduzida em locais diferentes para evitar punções múltiplas num único ponto. A tubagem do cateter, os dispositivos de oclusão e o mecanismo da válvula não devem ser utilizados como locais de injecção.

CUIDADO: A MAIORIA DOS MATERIAIS DE ELASTÓMERO DE SILICONE APRESENTAM COMO CARACTERÍSTICA UMA BAIXA FORÇA DE ROTURA. DEVE TER CUIDADO DURANTE A INTRODUÇÃO E REMOÇÃO DA AGULHA.

Purga da Válvula

A válvula Strata NSC pode ser purgada nas direcções proximal e distal através da aplicação percutânea de uma pressão sobre a cúpula da válvula (fig. 13). Para purgar selectivamente a válvula Strata NSC regular, prima e oclua as secções do dispositivo de oclusão proximal ou distal da válvula, através da aplicação de uma pressão percutânea, com os dedos; em seguida, prima a cúpula da válvula. Para a válvula pequena, a purga distal pode ser conseguida premindo a tubagem do cateter ventricular para oclusão.

A purga selectiva provocará o fluxo do líquido na direcção oposta ao lado obstruído da válvula. Se for detectada alguma resistência à pressão, o cateter que está a ser purgado poderá estar ocluído.

CUIDADO: EM QUALQUER UM DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE DERIVAÇÃO PODE OCORRER A OBSTRUÇÃO DA DERIVAÇÃO; ESTA SITUAÇÃO DEVE SER DIAGNOSTICADA PELOS ACHADOS CLÍNICOS E PELOS TESTES DE DIAGNÓSTICO. AS CARACTERÍSTICAS DE PURGA DA VÁLVULA PODEM NÃO SER ADEQUADAS PARA DIAGNOSTICAR A OCLUSÃO DE CATETERES. CONSULTE A SECÇÃO DE ADVERTÊNCIAS.

Configuração do parâmetro do Nível de Desempenho Após a Implantação

(Para obter instruções sobre os ajustes pós-operatórios do Nível de Desempenho, consulte as **Instruções para Uso** que acompanham as ferramentas de ajuste Strata).

CUIDADO: O INCHAÇO EXCESSIVO OU OS PENSOS PODERÃO DIFICULTAR A DETERMINAÇÃO DO AJUSTE DA VÁLVULA. AGUARDE ATÉ O INCHAÇO DIMINUIR OU CONFIRME ATRAVÉS DE RADIOGRAFIA. ALÉM DISSO, A ESPESSURA DO COURO CABELUDO TAMBÉM PODERÁ DIFICULTAR A DETERMINAÇÃO DO PARÂMETRO DA VÁLVULA. SE FOR O CASO, CONFIRME O AJUSTE DA VÁLVULA ATRAVÉS DE RADIOGRAFIA.

Fornecimento

As válvulas PS Medical Strata NSC são embaladas **ESTÉREIS** e **APIROGÉNICAS** e destinam-se a serem utilizadas **uma única vez** (utilização única). **NÃO REESTERILIZE.**

O produto embalado destina-se a ser aplicado apenas num único paciente. Não volte a utilizar, processar ou a esterilizar este produto. Voltar a utilizar, processar ou esterilizar pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou criar risco de contaminação do dispositivo, o que pode provocar ferimentos, doenças ou a morte do paciente. Não utilize caso a embalagem tenha sido previamente aberta ou se encontre danificada. A Medtronic Neurosurgery não é responsável pelo desempenho de qualquer produto que tenha sido reesterilizado.

Para uma derivação completa é necessário um Cateter Ventricular, uma Válvula Strata NSC e um Cateter Peritoneal.

Produtos com Encomenda Especial

Se estas Instruções para Uso acompanham um Produto com Encomenda Especial poderão existir diferenças nas características físicas entre o produto e as descrições do produto contidas nestas Instruções para Uso. Estas diferenças não afectarão a segurança ou a eficácia do produto com encomenda especial. Os produtos com encomenda especial podem ser fornecidos estéreis ou não estéreis, conforme indicado no rótulo da embalagem do produto. **Os produtos da válvula não estéreis devem ser limpos e esterilizados, antes de serem utilizados.**

Contra-indicações

A criação de uma derivação de LCR para a cavidade peritoneal ou outras áreas do corpo não deverá ser executada se existir infecção em algumas das áreas onde os vários componentes do sistema de derivação vão ser implantados. Estas incluem infecções do couro cabeludo e de outras áreas da pele que o sistema de derivação irá atravessar, das meninges e dos ventrículos cerebrais, peritoneu e órgãos intra-peritoneais e retroperitoneais, pleura e corrente sanguínea. A criação de derivações de LCR está contra-indicada se existir infecção em qualquer área do corpo. Além disso, está contra-indicada a criação de uma derivação para dentro da aurícula em pacientes com doença cardíaca congénita ou outras anomalias cardiopulmonares graves.

Educação do Paciente

É da responsabilidade do médico educar o paciente e/ou o(s) seu(s) representante(s) relativamente à criação de derivações de LCR. Esta educação deverá incluir uma descrição das complicações associadas aos sistemas de derivação implantáveis e uma explicação dos produtos e tratamentos alternativos possíveis.

Advertências e Precauções

O parâmetro do nível de pressão da válvula deverá ser sempre verificado após a exposição do paciente a campos magnéticos intensos.

Os dispositivos que contenham ímanes deverão ser mantidos afastados das proximidades do local de implantação da válvula, pois podem afectar o parâmetro do nível de desempenho da válvula de tipo Strata. Todos os ímanes têm um efeito exponencialmente decrescente sobre a válvula, à medida que a distância à válvula aumenta. Os níveis ambientais comuns de radiação electromagnética (frequência de rádio), gerados por detectores de sistemas de alarme, detectores de metais, microondas, telemóveis, linhas de alta tensão e transformadores, não deverão afectar os parâmetros do nível de desempenho.

Se a válvula for submetida a um choque mecânico significativo ou danos físicos, a função e o parâmetro do nível de desempenho da válvula devem ser verificados.

A Ferramenta de Ajuste contém ímanes potentes. Deve ter cuidado quando utilizar a ferramenta próximo de implantes médicos de sensibilidade magnética (por exemplo, pacemakers ou estimuladores do nervo vago), equipamentos electrónicos, dispositivos de armazenamento de dados, tais como disquetes de computadores ou cartões de crédito.

A Ferramenta Localizadora, a Ferramenta Indicadora e a Ferramenta de Ajuste **NÃO** devem ser esterilizadas.

As substâncias ferromagnéticas podem impedir a capacidade das ferramentas de ajuste para mudar e confirmar o parâmetro do Nível de Desempenho. Consulte o folheto informativo do Kit de Ajuste relativamente às instruções, advertências, precauções e complicações.

O produto e os tamanhos apropriados devem ser escolhidos de acordo com as necessidades específicas do paciente, com base em testes de diagnóstico e na experiência do médico. O rótulo do produto especifica os níveis ou intervalos de desempenho do produto aplicáveis.

A presença de fios, impressões digitais, talco, outros contaminantes da superfície ou resíduos das luvas de látex poderá provocar reacções de corpo estranho ou reacções alérgicas.

A utilização incorrecta das ferramentas no manuseamento ou implantação dos produtos de derivação poderá resultar no corte, formação de fendas ou esmagamento dos componentes. Esses danos podem levar à perda da integridade da derivação e à necessidade de revisão cirúrgica prematura do sistema de derivação.

Durante os testes ou manuseamento executado antes da implantação, deverá ter o cuidado de garantir que não são introduzidas partículas contaminantes dentro dos componentes da derivação. A introdução de contaminantes poderá resultar no desempenho inapropriado do sistema de derivação. As partículas que entram no sistema de derivação podem resultar na oclusão da derivação ou podem igualmente manter os mecanismos de controlo da pressão/fluxo abertos originando uma drenagem excessiva.

Ao fixar os cateteres aos conectores, as ligaduras circundantes devem ser fixadas de forma segura, mas não excessivamente apertadas, para não cortarem a tubagem de silicone.

Deve posicionar os cateteres com cuidado para evitar a formação de dobras e abrasões desnecessárias ao longo do percurso dos mesmos. A abrasão pode originar uma falha prematura do cateter (fractura). O rebordo da broca de torção ou do orifício da broca deve ser aparado para obter um orifício biselado, por onde o cateter ventricular emerge e forma uma curva, de forma a ficar adjacente ao crânio. Os cateteres de tamanho "Pequeno" possuem paredes mais finas e uma resistência total mais reduzida, quando comparados com os cateteres de tamanho "Padrão". Estas características resultam numa probabilidade de falha (fractura) comparativamente mais elevada e, portanto, numa diminuição do tempo de vida útil para os cateteres de tamanho "Pequeno". Os médicos que implantam os cateteres de tamanho "Pequeno" por razões cosméticas devem estar conscientes da maior probabilidade de necessidade de revisão do cateter e devem ponderar este facto contra o benefício cosmético.

Os pacientes com sistemas de derivação para tratamento de hidrocefalia devem ser mantidos sob uma vigilância apertada no período pós-operatório relativamente à presença de sinais e sintomas que sugiram um funcionamento inadequado do sistema. Os achados clínicos podem indicar um funcionamento inadequado da derivação. Os achados clínicos podem indicar a obstrução da derivação ou a drenagem excessiva de LCR.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O interior do sistema pode ficar ocluído devido a fragmentos de tecidos, coágulos sanguíneos, agregados de células de tumores, colonização bacteriana ou outros detritos. Os cateteres que contactam com as estruturas corporais internas podem dobrar-se ou ficar bloqueados nas respectivas pontas (por exemplo, contacto da ponta de um cateter ventricular no plexo coróide ou da ponta do cateter distal no epíploo maior ou nas ansas intestinais). Finalmente, a obstrução da derivação pode ocorrer devido ao crescimento de um bebé ou criança, ou a actividades físicas que desencadeiem a separação dos componentes da derivação ou a remoção de um cateter distal do seu local de drenagem pretendido.

A obstrução da derivação pode ocorrer em qualquer um dos componentes do sistema de derivação. O cateter ventricular pode ficar ocluído por partículas, tais como coágulos sanguíneos ou fragmentos cerebrais, pelo contacto da ponta do cateter com o plexo coróide, pela introdução do cateter no tecido cerebral ou pela coaptação das paredes ventriculares na presença de drenagem excessiva ("ventrículo em fenda").

Os componentes da derivação que se separam podem migrar posteriormente.

A falha dos sistemas de derivação pode ocorrer por avaria mecânica conduzindo a uma drenagem deficiente ou excessiva.

A avaria ou obstrução do sistema de derivação pode conduzir a sinais e sintomas de aumento da pressão intra-craniana se a hidrocefalia não for compensada. No bebé, os sintomas mais frequentes são o aumento da tensão na fontanela anterior, congestão das veias do couro cabeludo, inquietação, sonolência e irritabilidade, vómitos e rigidez da nuca. Nas crianças mais velhas e em adultos, os sintomas mais frequentes são cefaleias, vómitos, visão turva, rigidez da nuca, deterioração da consciência e vários achados neurológicos anormais.

A drenagem excessiva de LCR pode predispor ao desenvolvimento de um hematoma subdural ou hidroma, ou ao colapso das paredes ventriculares laterais conduzindo à obstrução do cateter ventricular.

Se o cateter ventricular ficar aderente ao plexo coróide ou ao tecido cerebral adjacente por aderência de tecido fibroso, sugere-se que não deverá tentar remover o cateter utilizando força. A rotação suave do cateter poderá ajudar a libertá-lo. É preferível que o cateter permaneça na sua posição em vez do risco de hemorragia intra-ventricular que pode ser provocada pela remoção forçada.

Os introdutores subcutâneos do cateter podem partir nas junções de soldadura ou nos pontos de união dos componentes, ou devido à deformação extrema do eixo maleável. A ruptura súbita pode conduzir a um traumatismo dos tecidos ou órgãos e danificar o sistema de derivação. Os instrumentos devem ser inspeccionados antes de serem utilizados para garantir a integridade e funcionalidade dos mesmos.

Os instrumentos descartáveis nunca devem ser reutilizados; caso contrário, existe a possibilidade de ocorrência de lesões no paciente e no médico.

Informação sobre IRM

Válvulas

A válvula Strata NSC é considerada Magnetic Resonance Conditional (condicionais de ressonância magnética) em conformidade com a norma ASTM F2503.

Os sistemas de imagiologia por ressonância magnética (IRM) até **3,0 Tesla** poderão ser utilizados em qualquer altura após o implante e não danificarão os mecanismos da válvula Strata NSC, mas poderão alterar o parâmetro do nível de desempenho. O parâmetro do nível de desempenho deverá ser sempre verificado antes e depois da exposição a sistemas de IRM.

Os resultados dos testes efectuados para avaliação das interacções de campos magnéticos, artefactos e aquecimento indicaram que a presença das válvulas avaliadas não deverá apresentar um risco substancial para um paciente submetido a um procedimento de imagiologia por ressonância magnética com as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 3,0 Tesla ou inferior
- Gradiente espacial de 720 G/cm ou inferior
- Campos de radiofrequência (RF) com uma taxa de absorção específica (SAR Specific Absorption Rate) de 3 W/kg durante 15 minutos

Utilizando o sistema de imagiologia por ressonância magnética GE 3.0T Excite HD , a válvula sofreu uma alteração da temperatura máxima de 0,4 °C ao longo de um período de exposição de 15 minutos.

A tabela fornece os vazios de sinal máximos (tamanhos de artefactos) para sequências de impulsos de imagiologia padrão a **3,0 Tesla** conforme a norma ASTM F2119

Válvula	Sequência de impulsos	Plano de imagiologia	Máx. vazio de sinal (artefacto), cm2
Strata NSC	T1-SE	Paralelo	35,16
	T1-SE	Perpendicular	33,03
	GRE	Paralelo	73,91
	GRE	Perpendicular	66,55

Kits de ajuste

NÃO leve a Ferramenta de Ajuste para uma sala de IRM, pois estes ímanes poderão constituir um risco de segurança para o paciente e/ou utilizador.

A proximidade do equipamento de IRM poderá provocar problemas no mecanismo da Ferramenta Indicadora devido à força do campo magnético de IRM. Antes de tentar verificar o parâmetro da válvula, afaste-se deste equipamento.

Complicações

As complicações associadas aos sistemas de criação de derivações de LCR ventrículo-peritoneais podem ser semelhantes às complicações que podem ocorrer em qualquer procedimento cirúrgico executado sob anestesia local e/ou geral. Estas incluem as reacções aos fármacos e agentes anestésicos, desequilíbrio electrolítico e perda excessiva de sangue, particularmente em bebés. Em raras ocasiões, o paciente pode exibir uma reacção devido a hipersensibilidade ao implante.

Nos procedimentos de criação de derivações de LCR, as complicações mais frequentes são provocadas pela obstrução do sistema, conforme é descrito em "Advertências." A obstrução pode ocorrer em qualquer componente do sistema devido a fragmentos cerebrais, coágulos sanguíneos e/ou agregados de células de tumores em qualquer ponto no seu percurso. Poderá igualmente ocorrer uma obstrução devido à separação dos componentes do sistema ou a dobras e/ou enrolamento do cateter. Isto pode predispor à migração do cateter ventricular para o ventrículo lateral e do cateter distal para o peritoneu ou para outras estruturas nas quais o cateter esteja implantado. Conforme foi anteriormente referido, o crescimento de um bebé ou de uma criança pode provocar a deslocação do cateter distal da aurícula para dentro da veia jugular interna ou do peritoneu para dentro de planos de tecido onde o líquido não pode ser absorvido.

Existem outras complicações potencialmente graves. As infecções locais e sistémicas não são raras com os procedimentos de criação de derivações. Normalmente, as infecções são provocadas por organismos que habitam a pele, particularmente o Staphylococcus epidermidis. Outros agentes patogénicos que circulem na corrente sanguínea poderão colonizar a derivação, sendo necessário, na maioria dos pacientes, a remoção da mesma.

Em 1973, Robertson e colaboradores resumiram a incidência de infecção nas derivações ventrículo-peritoneais descritas até à data. Na maioria dos relatórios, a infecção nas derivações ventrículo-peritoneais ocorria em 5 a 10% dos pacientes.

Em 1993, Kestle e colaboradores referiram reduções significativas na infecção (inferior a 4%) com a utilização de antibióticos, diminuição do tempo de cirurgia (experiência cirúrgica) e controlo do ambiente do bloco operatório (por exemplo, bloco operatório exclusivo, limitação da permanência e passagem de pessoal do bloco, cobertura das superfícies da pele). O artigo refere que os resultados podem igualmente ser obtidos sem a utilização de antibióticos, mas com um controlo rigoroso do ambiente no período peri-operatório.

A utilização profiláctica de antibióticos em pacientes com derivações é um tanto controversa porque a sua utilização pode predispor à infecção por organismos mais resistentes. Assim, a decisão de utilizar profilacticamente antibióticos é tomada pelo médico assistente e/ou pelo cirurgião.

A criação de derivações para dentro do peritoneu pode falhar devido ao contacto do cateter com as ansas intestinais ou com o epíploo maior. Foi descrita a perfuração do intestino pelo cateter peritoneal, com o desenvolvimento subsequente de peritonite.

A drenagem excessiva de LCR pode resultar numa diminuição excessiva da pressão do LCR e predispor ao desenvolvimento de um hematoma subdural ou higroma e à redução excessiva do tamanho ventricular, conduzindo à obstrução devido ao impacto das paredes ventriculares nos orifícios de entrada no cateter. Nos bebés, esta redução excessiva da pressão originará uma depressão marcada da fontanela anterior e cavalgamento dos ossos cranianos, podendo converter-se numa hidrocefalia obstrutiva (em vez de comunicante).

Foi referida a incidência de epilepsia após procedimentos de criação de derivações ventriculares. Este estudo indicou igualmente que a incidência de convulsões aumentou com as revisões múltiplas do cateter.

Normas para a Devolução dos Produtos

A fim de poderem ser aceites para substituição ou crédito, os produtos devem ser devolvidos em embalagens não abertas com o selo do fabricante intacto, excepto se tiverem sido devolvidos devido a uma reclamação por defeito do produto ou por rotulagem incorrecta. A

determinação do defeito de um produto ou de uma rotulagem incorrecta será efectuada pela Medtronic Neurosurgery, cuja determinação será final. Os produtos não serão aceites para substituição ou crédito se estiverem na posse do cliente durante um período superior a 90 dias.

Garantia

A. Garantia Limitada Padrão. A Medtronic Neurosurgery garante ao comprador e utilizador final original ("Comprador") que o produto de implantação de utilização única da Medtronic Neurosurgery, ("Produto") da Medtronic Neurosurgery, adquirido pelo Comprador se encontrará, na altura em que é entregue ao Comprador, substancialmente livre de defeitos de material e de fabrico. A Medtronic Neurosurgery não oferece qualquer garantia (expressa, implícita ou estabelecida por legislação) para os Produtos que sejam alterados (excepto nos casos expressamente referidos neste documento) ou submetidos a esforços físicos pouco habituais, utilização incorrecta, funcionamento incorrecto, negligência, incorrecções nos testes, utilização em combinação com outros produtos ou componentes para além daqueles para os quais os Produtos foram concebidos, ou utilização de maneiras ou em procedimentos médicos para os quais os Produtos não estão indicados.

B. Recurso. O único recurso oferecido ao Comprador e a única obrigação da Medtronic Neurosurgery em caso de violação da garantia será, por opção única e escolha da Medtronic Neurosurgery, a substituição do Produto ou a atribuição de um crédito ao Comprador no valor líquido efectivamente pago pelo referido Produto; sob a condição de (i) a Medtronic Neurosurgery ser notificada por escrito, num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, de que tal Produto não cumpriu as especificações, incluindo uma explicação detalhada em Inglês sobre qualquer inconformidade alegada; (ii) tal produto ser devolvido à Medtronic Neurosurgery num período de noventa (90) dias após o Comprador ter recebido o Produto, F.O.B., para o seguinte endereço: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, E.U.A., ou para um endereço alternativo indicado pela Medtronic Neurosurgery; e (iii) a Medtronic Neurosurgery ficar razoavelmente satisfeita sobre a realidade da existência das inconformidades apontadas. Exceptuando as situações expressamente referidas neste parágrafo, o Comprador não poderá devolver produtos à Medtronic Neurosurgery sem o consentimento prévio, por escrito, da Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusão de Outras Garantias. COM A EXCEPÇÃO DA GARANTIA LIMITADA ACIMA REFERIDA EM (A), A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO OFERECE QUAISQUER OUTRAS GARANTIAS OU CONDIÇÕES, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, E O FABRICANTE RENUNCIA ESPECIFICAMENTE AS GARANTIAS E CONDIÇÕES IMPLÍCITAS DE COMERCIALIZAÇÃO E ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO PROPÓSITO. A MEDTRONIC NEUROSURGERY NÃO ASSUME NEM AUTORIZA QUALQUER OUTRA PESSOA A ASSUMIR QUAISQUER OUTRAS RESPONSABILIDADES DERIVADAS OU RELACIONADAS COM A VENDA OU A UTILIZAÇÃO DE QUALQUER PRODUTO.

Válvula PS Medical Strata NSC

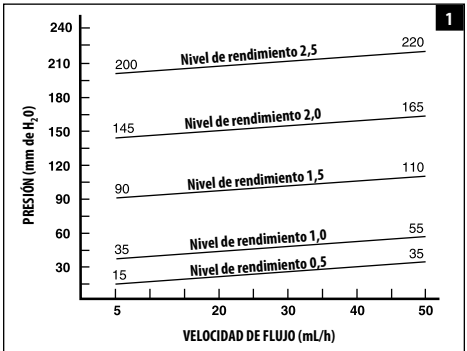
Descripción

Tras la implantación quirúrgica, la válvula PS Medical Strata NSC proporciona un método no invasivo para responder a las necesidades cambiantes del paciente en el manejo de la hidrocefalia. El diseño exclusivo de la válvula permite al médico ajustar el nivel de la presión y del rendimiento de la válvula mediante un instrumento de ajuste magnético incluido con el kit de ajuste PS Medical Strata. El diseño contribuye a asegurar que el nivel de rendimiento de la válvula no se vea afectado por los cambios inadvertidos.

La válvula Strata NSC incorpora una válvula de presión de bola y cono. El control del flujo se consigue gracias a la resistencia de la bola y el cono. El grado de resistencia determina las características de rendimiento de la válvula. La bola y el cono impiden el flujo retrógrado. Las válvulas Strata NSC, de tamaños pequeño y normal, proporcionan el rango completo de niveles de rendimiento: 0,5, 1, 1,5, 2 y 2,5. Las características de rendimiento de la válvula se indican en la fig. 1. Las válvulas se prueban una por una para asegurar su conformidad con las características de rendimiento especificadas en su etiqueta.

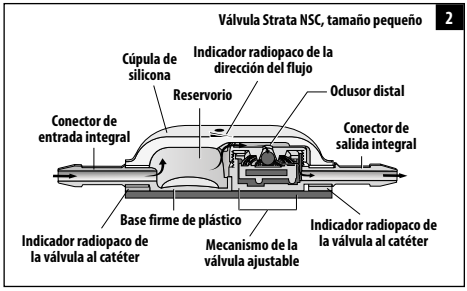
Las válvulas Strata NSC se fabrican a partir de una base firme, moldeada con precisión, inserta en un alojamiento flexible de elastómero de silicona (fig. 2 y 3). La base contribuye a la integridad estructural y a la fiabilidad de la presión y del flujo, y está diseñada para evitar la distorsión del mecanismo de la válvula. La cúpula está marcada con una flecha de dirección radiopaca impregnada en tantalio, que muestra el sentido del flujo. El valor actual del nivel de rendimiento puede verse usando un indicador o mediante rayos X (para ajustes correspondientes, consulte la fig. 4). Las válvulas Strata NSC incorporan conectores diseñados para impedir la desconexión del catéter. Se necesita una circunligadura para sujetar cada uno de los catéteres a la válvula. Los marcadores radiopacos en la base de cada conector (fig. 2 y 3) permiten al médico visualizar radiológicamente las posiciones relativas de los catéteres y de la válvula in vivo cuando se usan catéteres radiopacos.

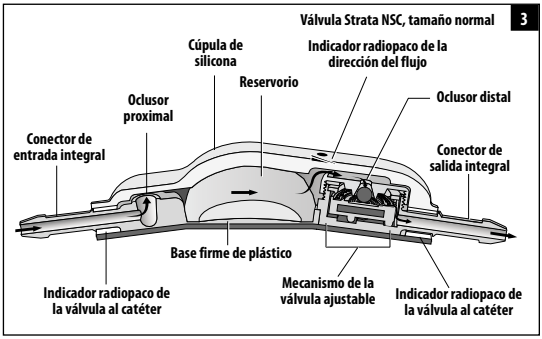
La cúpula está diseñada para poder inyectar o extraer muestras de LCR por medio de una aguja no cortante o biselada de calibre 25 o menor. La base firme de plástico impide que la aguja penetre totalmente en la válvula. La válvula Strata NSC puede irrigarse en una dirección distal o proximal mediante presión percutánea con el dedo. En la válvula Strata NSC de tamaño normal existen oclusores en posición proximal y distal con respecto al reservorio central que facilitan el lavado selectivo. En el modelo pequeño, estos oclusores se encuentran sólo en posición distal.



NOTE: Todos los valores mostrados son medianas. En la prueba de fábrica, todas las válvulas funcionaron dentro de un margen de tolerancia con respecto a dichas medianas, según se indica a continuación:
Nivel de rendimiento 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/h) +/- 25 mm de H_2O (50 mL/h)
Nivel de rendimiento 1,0, Nivel 1,5, Nivel 2,0, y Nivel 2,5: +/- 25 mm de H_2O

Los niveles de rendimiento de todas las válvulas PS Medical se comprueban con ayuda de un sistema lleno de agua en el momento de su fabricación. Estas pruebas muestran que todas las válvulas cumplen con las especificaciones indicadas en sus etiquetas. Los resultados de pruebas realizadas con posterioridad pueden diferir dependiendo de las condiciones de la prueba y del estado de la válvula. La prueba en el momento de la fabricación sirve para asegurar una calidad superior constante en todas las válvulas PS Medical.


Válvula Strata NSC, tamaño pequeño
2
Cúpula de silicona
Indicador radiopaco de la dirección del flujo
Reservorio
Oclusor distal
Conector de entrada integral
Conector de salida integral
Base firme de plástico
Indicador radiopaco de la válvula al catéter
Mecanismo de la válvula ajustable
Indicador radiopaco de la válvula al catéter


Válvula Strata NSC, tamaño normal
3
Cúpula de silicona
Indicador radiopaco de la dirección del flujo
Reservorio
Oclusor proximal
Oclusor distal
Conector de entrada integral
Conector de salida integral
Base firme de plástico
Indicador radiopaco de la válvula al catéter
Mecanismo de la válvula ajustable
Indicador radiopaco de la válvula al catéter

Sistema de reconocimiento de datos del paciente

Cada válvula Strata NSC viene acompañada de una tarjeta de bolsillo para el paciente y un conjunto de etiquetas adhesivas. Se puede poner una etiqueta por cada componente de la derivación en la ficha del quirófano, en la ficha clínica del paciente y en la tarjeta del paciente. El paciente puede llevar la tarjeta consigo en todo momento y proporcionar así un registro actualizado de todos los dispositivos implantados. Asegúrese de anotar el nivel de rendimiento en la tarjeta del paciente durante el ajuste inicial y en las revisiones posteriores de dicho ajuste.

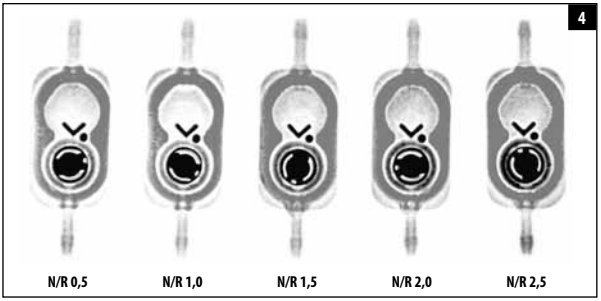
Indicaciones

La válvula Strata NSC es un componente de la derivación, diseñado para proporcionar un flujo constante de líquido cefalorraquídeo (LCR) de los ventrículos del cerebro a la aurícula derecha del corazón o de la cavidad peritoneal. La válvula Strata NSC permite al médico ajustar de forma no invasiva el nivel de rendimiento del flujo y la presión durante las fases previa y posterior a la implantación, sin necesidad de confirmación radiográfica, para responder a las necesidades cambiantes del paciente.

Instrucciones de uso

Ajuste del nivel de rendimiento antes de la implantación

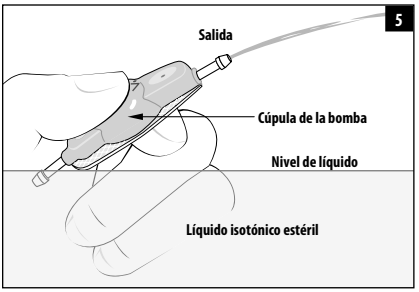
El médico debe determinar el valor adecuado del nivel de rendimiento inicial para cada paciente y ajustar la válvula correspondientemente antes de la implantación. Este procedimiento implica la confirmación y ajuste del valor del nivel de rendimiento mediante los instrumentos de ajuste PS Medical Strata. Consulte las Instrucciones de uso que acompañan a los instrumentos de ajuste si desea información sobre los ajustes del nivel de rendimiento antes de la implantación.



ADVERTENCIA: LAS VÁLVULAS STRATA NSC NO PUEDEN ESTERILIZARSE POR SEGUNDA VEZ, POR LO QUE ES IMPRESCINDIBLE AJUSTAR EL NIVEL DE PRESIÓN ANTES DE LA IMPLANTACIÓN CON LA VÁLVULA SELLADA EN SU ENVASE ESTÉRIL.

Prueba de permeabilidad

Coloque el conector de entrada de la válvula en la solución fisiológica isotónica, filtrada y estéril. Oprima y suelte varias veces la cúpula de la válvula hasta que salga líquido por el conector de salida (fig. 5). Si sale líquido por el conector de salida cada vez que oprime la cúpula, quiere decir que la válvula está permeable.



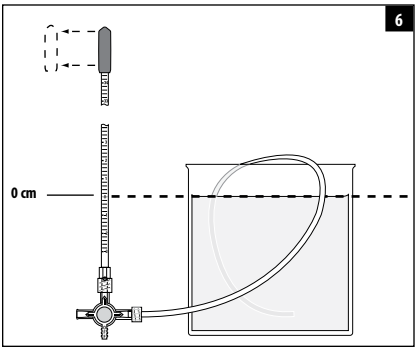
PRECAUCIÓN: NO INTENTE ASPIRAR LÍQUIDO A TRAVÉS DE LA VÁLVULA STRATA NSC DESDE EL EXTREMO DISTAL (DE SALIDA) YA QUE PODRÍA DAÑAR LA VÁLVULA.

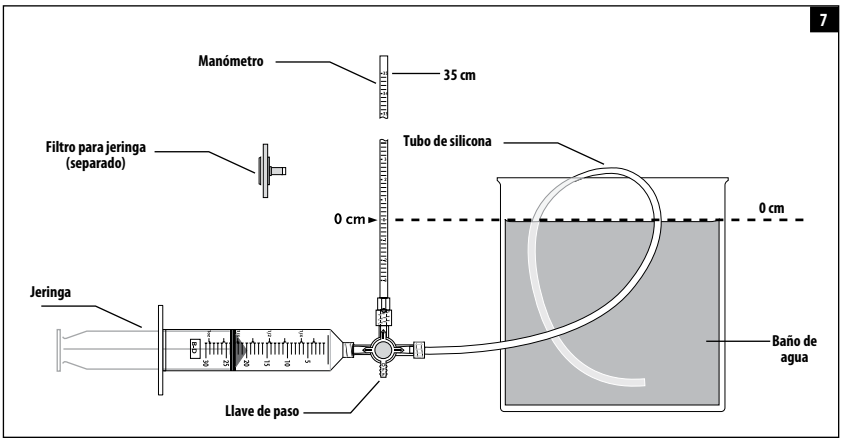
PRECAUCIÓN: LAS PARTÍCULAS MATERIALES PRESENTES EN LAS SOLUCIONES UTILIZADAS PARA PROBAR LAS VÁLVULAS PUEDEN AFECTAR ADVERSAMENTE EL FUNCIONAMIENTO DEL PRODUCTO.

Prueba del nivel de rendimiento preimplantación

Cada válvula Strata NSC se prueba para confirmar su conformidad con las características de rendimiento de la etiqueta. Si bien no es posible verificar el rendimiento dinámico de la válvula mediante una prueba estática practicable en el quirófano, el cirujano tal vez desee verificar que la válvula Strata NSC se ajusta a las especificaciones de Medtronic Neurosurgery antes de proceder a su implantación. La siguiente prueba de preimplantación puede realizarse en el quirófano.

PRECAUCIÓN: TOME MEDIDAS PARA MANTENER LA ESTERILIDAD Y EVITAR LA CONTAMINACIÓN POR PARTÍCULAS MATERIALES.





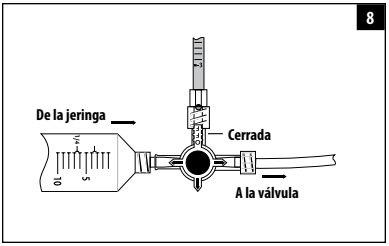
Método de prueba

I. *Equipo necesario para la prueba*

1. Reservorio de líquido estéril o baño de agua estéril

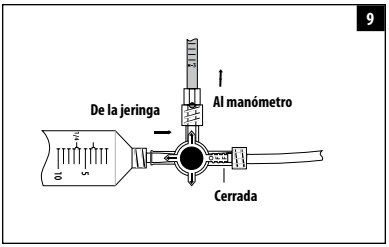
NOTA: El reservorio estéril o el baño de agua estéril **NO** se incluyen con el equipo de la prueba de preimplantación.

2. Un manómetro de agua estéril, de 30 cm, graduado en centímetros
3. Una llave de paso de tres vías (para utilizar con el manómetro)
4. Una jeringa estéril de 30 mL
5. Un filtro de jeringa estéril de 5 µm
6. Un conector luer macho estéril
7. Un tubo de silicona estéril



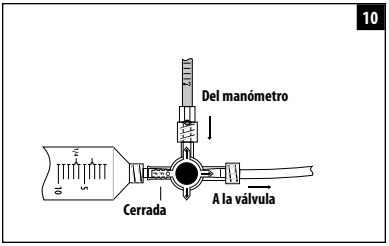
II. *Montaje del equipo*

1. Quite la tapa del manómetro. Instale el manómetro, la llave de paso y el baño de agua de manera que el cero del manómetro y el líquido en el baño de agua estén al mismo nivel (fig. 6). (Fije el manómetro a una percha de suero I.V.)
2. Llene la jeringa con agua estéril utilizando un filtro para jeringa de 5 µm. (Siempre que vaya a llenar la jeringa, utilice el filtro para jeringa de 5 µm). Una vez llena la jeringa, quite el filtro.
3. Conecte la jeringa, el manómetro y el tubo flexible de silicona, tal como se indica en la fig. 7, utilizando adaptadores para tubos según sea necesario.
4. Para evacuar el aire del aparato de prueba estéril recién montado, gire la llave de paso a la posición que se indica en la fig. 8.
5. Sumerja el tubo de silicona en el baño de agua estéril e irríguelo con el agua estéril de la jeringa.



III. *Calibración del equipo*

1. Gire la llave de paso a la posición que se indica en la fig. 9 y llene el manómetro por lo menos hasta un nivel de 5 cm de H_2O.
2. Con el tubo flexible de silicona sumergido en el baño de agua, gire la llave de paso de manera que la jeringa quede aislada del manómetro (fig. 10).
3. Espere a que la columna de agua del manómetro descienda.
4. El descenso de la columna de agua debe detenerse en el cero del manómetro, tal como se muestra en la fig. 10. Si no es así, suba o baje según corresponda.
5. El manómetro estará ahora calibrado al nivel cero del baño de agua. Fije o monte el manómetro de manera que mantenga la posición de referencia con respecto al baño de agua.



IV. *Procedimiento de prueba*

NOTA: Durante la prueba, la válvula debe estar sumergida en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, el nivel cero del manómetro debe estar correctamente alineado con el nivel del líquido en el baño de agua.

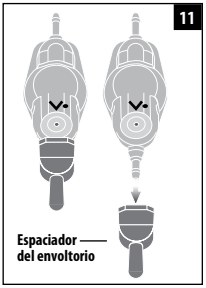
1. Conecte la válvula estéril que se va a probar al aparato de prueba estéril previamente montado.
2. Gire la llave de paso a la posición que se indica en la fig. 9 y llene el manómetro por lo menos hasta 30 cm de H_2O.
3. Ajuste la llave de paso para que el manómetro quede aislado del trayecto del flujo, tal como se ilustra en la fig. 8.
4. Elimine el aire restante de la válvula y del aparato de prueba irrigándolos suavemente con agua estéril de la jeringa.
5. Con cuidado establezca el flujo a través de la válvula con agua estéril de la jeringa.
6. **Sumerja la válvula estéril en el baño de agua estéril. Para obtener resultados correctos, es preciso que el conector de salida de la válvula esté sumergido bajo el agua.**
7. Manteniendo suavemente el flujo a través de la válvula, gire la llave de paso para que la jeringa quede aislada del trayecto de flujo, tal como se indica en la fig. 10. Una vez ajustada la llave de paso en la posición correcta, la columna de agua del manómetro debe empezar a descender. La jeringa está ahora aislada de la válvula y ya no es necesario seguir usándola para mantener el flujo. Si la columna de agua no desciende, repita los pasos 2 a 7.

NOTA: Deje que el nivel del agua en el manómetro descienda entre 2 y 2 1/2 minutos. Observe en el manómetro la presión resultante.

Resultados: Prueba de preimplantación

La lectura de la presión resultante puede compararse con las características siguientes:

Nivel de rendimiento de la válvula	Rangos de presión aceptables
Nivel 0,5	0 a 30 mm de H_2O
Nivel 1,0	1 a 60 mm de H_2O
Nivel 1,5	55 a 115 mm de H_2O
Nivel 2,0	105 a 170 mm de H_2O
Nivel 2,5	155 a 225 mm de H_2O

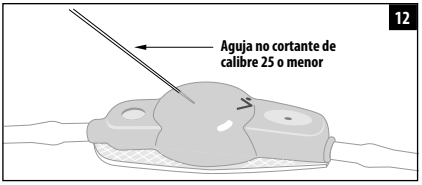


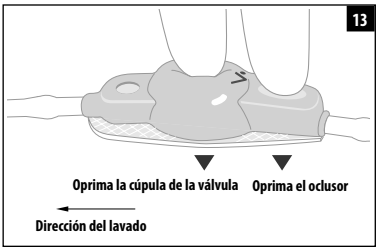
Técnica quirúrgica

Nota: Retire y descarte el espaciador del envoltorio de la válvula (fig. 11).

Se puede emplear diversas técnicas quirúrgicas para la colocación de las válvulas Strata NSC. La válvula se implanta con su superficie plana adyacente al pericráneo. El lugar de colocación se deja a la discreción del cirujano. Para reducir las posibilidades de migración postoperatoria de la válvula (p. ej., como resultado de la influencia magnética debida a la resonancia magnética nuclear), la válvula debe suturarse al tejido adyacente pasando el hilo de sutura por las bridas reforzadas con tela de poliéster.

Para conectar la válvula a los catéteres, inserte en estos últimos los conectores integrales. Los conectores deben quedar completamente cubiertos por el tubo del catéter. Sujete los catéteres a los conectores con circunligaduras.





Inyección en la válvula

La válvula Strata NSC permite la inyección o la toma de muestras de LCR a través de la cúpula mediante una aguja no cortante o biselada de calibre 25 o menor (fig. 12).

La aguja debe introducirse inclinada un ángulo de 30° a 45° con respecto al cuero cabelludo o la base de la válvula.

Si la válvula va a perforarse varias veces, se recomienda introducir la aguja en distintos puntos para evitar múltiples punciones en un solo punto. El tubo del catéter, los oclusores y el mecanismo de la válvula no deben utilizarse como sitios de inyección.

PRECAUCIÓN: LA BAJA RESISTENCIA AL DESGARRAMIENTO ES CARACTERÍSTICA DE LA MAYORÍA DE LOS MATERIALES DE ELASTÓMERO DE SILICONA. SE DEBE PROCEDER CON CUIDADO AL INSERTAR Y RETIRAR LA AGUJA.

Lavado por irrigación de la válvula

La válvula Strata NSC puede lavarse por irrigación tanto en la dirección proximal como en la distal ejerciendo presión percutánea sobre la cúpula de la válvula (fig. 13). Para un lavado selectivo de la válvula Strata NSC de tamaño normal, oprima y ocluya la parte de oclusión proximal o la parte de oclusión distal de la válvula mediante presión percutánea con el dedo y a continuación oprima la cúpula de la válvula. Para la válvula pequeña, se puede lograr un lavado distal oprimiendo el tubo del catéter ventricular para conseguir la oclusión.

El lavado selectivo hará que el líquido fluya en la dirección contraria al lado ocluido de la válvula. Si hay resistencia perceptible a la compresión de la cúpula, puede que el catéter que se está lavando esté ocluido.

PRECAUCIÓN: PUEDEN PRODUCIRSE OBSTRUCCIONES EN CUALQUIERA DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE DERIVACIÓN, OBSTRUCCIONES QUE DEBEN DIAGNOSTICARSE CON AYUDA DE LOS RESULTADOS CLÍNICOS Y DE PRUEBAS DE DIAGNÓSTICO. LAS CARACTERÍSTICAS DE LAVADO DE LA VÁLVULA PUEDE QUE NO SEAN ADECUADAS PARA DIAGNOSTICAR LA OCLUSIÓN DE LOS CATÉTERES. VÉASE LA SECCIÓN DE ADVERTENCIAS.

Ajuste del nivel de rendimiento después de la implantación

(Si desea instrucciones acerca de los ajustes postquirúrgicos del nivel de rendimiento, consulte las **Instrucciones de uso** que acompañan a los instrumentos de ajuste Strata.)

PRECAUCIÓN: LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA PUEDE VERSE DIFICULTADA POR UNA HINCHAZÓN O VENDAJE EXCESIVO. ESPERE A QUE LA HINCHAZÓN BAJE, O CONFIRME CON RAYOS X. OTRO FACTOR QUE PUEDE DIFICULTAR LA DETERMINACIÓN DEL AJUSTE DE LA VÁLVULA ES EL GROSOR DEL CUERO CABELLUDO. SI ÉSTE ES EL CASO, CONFIRME EL AJUSTE DE LA VÁLVULA MEDIANTE RAYOS X.

Presentación

Las válvulas PS Medical Strata NSC se presentan **ESTÉRILES** y **APIRÓGENAS** y están previstas para **un solo uso** (una vez). **NO LAS VUELVA A ESTERILIZAR.**

Este producto se ha diseñado para uso exclusivo en un único paciente. No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Volver a utilizar, procesar o esterilizar podría comprometer la integridad estructural del dispositivo o crear un riesgo de contaminación del mismo, lo que podría causar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. No utilice este producto si el envase se ha abierto previamente o está dañado. Medtronic Neurosurgery no se responsabiliza del funcionamiento de ningún producto que haya sido reesterilizado.

Una derivación completa requiere un catéter ventricular, una válvula Strata NSC y un catéter distal.

Productos que requieren pedido especial

Si estas Instrucciones de uso acompañan a un producto que requiera pedido especial, es posible que se observen diferencias en las características físicas entre el producto enviado y la descripción que de él se da en el prospecto incluido en el envase. Estas diferencias no afectan a la seguridad o eficacia del producto que requiere pedido especial. Los productos que requieren pedido especial pueden suministrarse en condiciones estériles o no estériles, según se indique en la etiqueta del envase. **Las válvulas no estériles deberán limpiarse y esterilizarse antes de utilizarse.**

Contraindicaciones

La derivación de LCR hacia la cavidad peritoneal u otras regiones del cuerpo no deberá efectuarse si en alguna de las zonas donde vayan a implantarse los diversos componentes del sistema de derivación existe infección. Éstas incluyen infecciones del cuero cabelludo y de otras zonas cutáneas por las que pasará el sistema de derivación, las meninges y los ventrículos cerebrales, el peritoneo y los órganos intra y retroperitoneales, la pleura y el torrente sanguíneo. La derivación de LCR está contraindicada si hay infección presente en alguna parte del cuerpo. Asimismo, la derivación a la aurícula está contraindicada en pacientes con cardiopatía congénita u otras anomalías cardiopulmonares graves.

Educación del paciente

Es la responsabilidad del médico informar al paciente y a sus representantes acerca de las derivaciones de líquido cefalorraquídeo. Esto deberá incluir una descripción de las complicaciones asociadas con los sistemas de derivación implantables y una explicación de los posibles productos y tratamientos alternativos.

Advertencias y precauciones

Tras la exposición del paciente a campos magnéticos intensos, debe siempre verificarse el nivel de presión de la válvula.

Los dispositivos con imanes deben mantenerse alejados del lugar directo de implante de la válvula, ya que pueden tener un efecto en el ajuste del nivel de rendimiento de las válvulas de tipo Strata. Todos los imanes tienen un efecto sobre la válvula que disminuye exponencialmente con la distancia a la válvula. Los niveles ambientales comunes de radiación electromagnética (radiofrecuencia) generados por escáneres de seguridad, detectores de metal, hornos microondas, teléfonos móviles, líneas de alta tensión y transformadores no tienen por qué afectar a los valores del nivel de rendimiento.

Si el dispositivo sufre un choque mecánico o trauma de importancia, deberá comprobarse el ajuste del nivel del rendimiento y el funcionamiento de la válvula.

El instrumento de ajuste contiene imanes potentes, por lo que debe tenerse al utilizarlo cerca de implantes médicos sensibles a campos magnéticos (por ejemplo, marcapasos y estimuladores del nervio vago), equipos electrónicos, dispositivos de almacenamiento de datos, como disquetes de ordenador o tarjetas de crédito. El localizador, el indicador y el instrumento de ajuste **NO** deben esterilizarse.

Las sustancias ferromagnéticas pueden afectar a la capacidad de los instrumentos de ajuste de cambiar y confirmar el valor del nivel de rendimiento. En el prospecto del kit de ajuste encontrará las instrucciones, advertencias, precauciones y complicaciones.

Es necesario adecuar el producto y tamaño a las necesidades concretas del paciente, basándose en los análisis y pruebas de diagnóstico y en la experiencia del médico. La etiqueta del producto indica los rangos o niveles de rendimiento aplicables.

La pelusa, huellas digitales, talco, otros contaminantes superficiales o el residuo de guantes de látex pueden producir reacciones a cuerpos extraños o alérgicas.

El uso incorrecto de instrumentos al manipular o implantar derivaciones puede ocasionar cortes, hendeduras, aplastamientos o roturas. Tales daños pueden provocar la pérdida de integridad de la derivación y requerir una revisión quirúrgica prematura del sistema de derivación.

Deberá procurarse evitar que las partículas contaminantes entren en el interior de los componentes de la derivación durante la implantación, las pruebas o la manipulación. Esta contaminación podría dar como resultado el funcionamiento incorrecto del sistema de derivación. Las partículas materiales que entran en el sistema de derivación pueden ocluir la derivación o mantener abiertos los mecanismos reguladores de presión y flujo, dando lugar a un exceso de drenaje.

Al fijar los catéteres a los conectores, las circunligaduras que rodean al tubo deberán sujetarse bien, pero sin apretarlas demasiado, para que no lleguen a cortar el tubo de silicona.

Deberá tenerse cuidado al encaminar los catéteres para evitar que se enrosquen y abrasión innecesaria a lo largo de su trayectoria. La abrasión puede provocar un fallo prematuro (fractura) del catéter. El reborde de la broca helicoidal o del orificio de trépano podrá recortarse para proporcionar una muesca biselada por donde salga el catéter ventricular y se curve para permanecer adyacente al cráneo.

Los catéteres de diámetro "pequeño" tienen paredes más delgadas y en general ofrecen menor resistencia que los catéteres de diámetro "normal". Estas características hacen a los catéteres distales "pequeños" relativamente más susceptibles a posibles fallos (fractura) y, por consiguiente, su duración útil suele ser más corta que la de los catéteres de diámetro mayor. Los cirujanos que implantan catéteres "pequeños" por motivos cosméticos deben reconocer la posibilidad de que se necesite revisarlos con mayor frecuencia y sopesar este inconveniente frente al beneficio cosmético.

Los pacientes con hidrocéfalo portadores de derivación deben mantenerse bajo estrecha observación en el postoperatorio por si exteriorizan signos o síntomas de funcionamiento defectuoso de la derivación. Los hallazgos clínicos podrían indicar el mal funcionamiento de la derivación y también la obstrucción de la derivación o un drenaje excesivo de LCR.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. El sistema puede ocluirse internamente debido a fragmentos de tejido, coágulos de sangre, agregados de células tumorales, colonización bacteriana u otros detritos. Los catéteres que entran en contacto con estructuras corporales internas pueden doblarse o bloquearse en la punta (p.ej., al clavarse o quedar envuelta la punta de un catéter ventricular en el plexo coroideo o la punta distal del catéter en el epiplón mayor o en las asas intestinales). Por último, la derivación puede obstruirse como consecuencia del proceso de crecimiento del lactante o del niño pequeño, o de actividades físicas que provocan la desconexión de sus componentes, o la extracción del catéter distal del sitio de drenaje previsto.

Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación. El catéter ventricular puede verse ocluido por partículas tales como coágulos sanguíneos o fragmentos de tejido cerebral, por quedar la punta del catéter sitiada en el plexo coroideo, por incrustación del catéter en tejido cerebral, o por coaptación de las paredes ventriculares en presencia de un exceso de drenaje ("ventrículo rasgado").

Los componentes de la derivación desconectados pueden migrar aún más. Las derivaciones pueden fallar debido a un fallo mecánico, con la posibilidad de drenaje insuficiente o excesivo.

El mal funcionamiento de la derivación, o su obstrucción, puede producir signos y síntomas de aumento de la presión intracraneal en circunstancias en que no sea posible compensar el hidrocéfalo. En el lactante, los síntomas más comunes son mayor presión de la fontanela anterior, congestión de las venas del cuero cabelludo, apatía, somnolencia e irritabilidad, vómito y rigidez de la nuca. En los niños de mayor edad y en los adultos, los síntomas más comunes son cefalea, vómito, nublamiento de la vista, rigidez nucal y deterioro del conocimiento, junto con diversos hallazgos neurológicos anormales. El drenaje excesivo del LCR predispone a veces a la formación de hematomas o hidromas subdurales o al colapso de las paredes del ventrículo lateral del cerebro, con posible obstrucción del catéter ventricular.

Si el catéter ventricular se pega al plexo coroideo o al tejido cerebral adyacente por medio de adherencias de tejido fibroso, se sugiere no tratar de extraerlo a la fuerza. A veces, bastará con girarlo **con suavidad** para desprenderlo. Se aconseja dejar el catéter en su sitio antes que correr el riesgo de hemorragia intraventricular que entraña la extracción por la fuerza.

Los introductores o pasadores subcutáneos para los catéteres pueden romperse en las juntas soldadas o en los puntos de montaje de los componentes, o bien por deformación extrema del eje o vástago maleable. Una súbita ruptura puede traumatizar los tejidos u órganos y dañar la derivación. Todos los instrumentos utilizados deben inspeccionarse antes de utilizarse para cerciorarse de su integridad y funcionalidad. Los instrumentos desechables nunca deben usarse de nuevo, so pena de ocasionar lesiones al paciente o al cirujano.

Información sobre resonancia magnética

Válvulas

La válvula Strata NSC se considera segura para la realización de exámenes por resonancia magnética en condiciones específicas de acuerdo con la norma ASTM F2503.

Los sistemas de resonancia magnética de hasta **3,0 Teslas** pueden utilizarse en cualquier momento después del implante y no dañarán los mecanismos de la válvula Strata NSC, pero pueden cambiar el valor del nivel de rendimiento. Este valor debe comprobarse siempre antes y después de la exposición a la resonancia magnética.

Los resultados de pruebas realizadas para evaluar las interacciones con campos magnéticos, los artefactos y el calentamiento de las válvulas indicaron que éstas no deberían presentar ningún riesgo substancial para pacientes sometidos a un procedimiento de resonancia magnética bajo las condiciones siguientes:

- Campo magnético estático de 3,0 teslas o menos
- Gradiente espacial de 720 G/cm o menos
- Campos de radiofrecuencia (RF) con una tasa de absorción específica (SAR) de 3 W/kg durante 15 minutos.

Usando el equipo de resonancia magnética de alta definición Excite 3.0 T de GE, la válvula sufrió un cambio de temperatura de 0,4 °C durante un período de exposición de 15 minutos.

La tabla proporciona vacíos de señal máximos (tamaños de los artefactos) para secuencias estándar de impulsos de imágenes a **3,0 Teslas** según la norma ASTM F2119.

Válvula	Secuencia de impulsos	Plano de imágenes	Vacío de señal máx. (artefacto), cm2
Strata NSC	T1-SE	Paralelo	35,16
	T1-SE	Perpendicular	33,03
	GRE	Paralelo	73,91
	GRE	Perpendicular	66,55

Kits de ajuste

NO introduzca el instrumento de ajuste en una unidad de Resonancia Magnética ya que los imanes podrían constituir un peligro potencial para la seguridad del paciente o del usuario. La proximidad a equipos de resonancia magnética puede interferir en el mecanismo del instrumento indicador debido a la intensidad del campo del imán utilizado en la resonancia magnética. Aléjese de las proximidades de esta clase de equipo antes de intentar la verificación del ajuste de una válvula.

Complicaciones

Las complicaciones asociadas con las derivaciones ventriculoperitoneales de LCR son a menudo análogas a las experimentadas en toda otra intervención quirúrgica practicada bajo anestesia local y/o general. Éstas incluyen reacciones a medicamentos y anestésicos, desequilibrios electrolíticos y pérdida excesiva de sangre, sobre todo en los lactantes. Excepcionalmente, el paciente puede presentar una reacción de sensibilidad al implante propiamente dicho.

En los procedimientos de implantación de derivaciones de LCR, las complicaciones más comunes se deben a obstrucción del sistema según se describe bajo "Advertencias". Se pueden producir obstrucciones en cualquiera de los componentes de la derivación por taponamiento debido a fragmentos de tejido cerebral, coágulos sanguíneos y/o células tumorales en el catéter. También se pueden producir obstrucciones debido a la separación de los componentes del sistema o al doblamiento o enrollamiento del catéter. Esto puede predisponer a la migración del catéter ventricular hacia el interior del ventrículo lateral y a la de su extremo distal hacia el peritoneo u otra estructura en la que esté implantado el catéter. Como ya hemos señalado, el crecimiento del lactante o del niño puede hacer que el catéter distal se salga de la aurícula a la vena yugular interna, o del peritoneo a planos de tejido, donde no pueda absorberse líquido.

Además, pueden producirse otras complicaciones de carácter grave. Por ejemplo, en la implantación de derivaciones no son infrecuentes las infecciones locales y sistémicas. Estas infecciones se deben generalmente a microorganismos que habitan en la piel, sobre todo al Staphylococcus epidermidis. Otros agentes patógenos en la circulación sanguínea pueden también colonizar la derivación y, en la mayoría de los casos, exigir su extracción. En 1973, Robertson y cols. resumieron la incidencia de infecciones en las derivaciones ventriculoauriculares y ventriculoperitoneales de las que se tenía noticia hasta la fecha. La incidencia de infecciones de las derivaciones ventriculoauriculares oscilaba entre el 5 al 10 por ciento de los pacientes en la mayoría de los informes.

Recientemente (1993) Kestle y cols. informaron de la importante reducción (a menos de 4%) de las cifras de infecciones con el uso de antibióticos, la duración breve del acto quirúrgico (por la experiencia del cirujano) y el control del ambiente del quirófano (por ejemplo, previa designación de éste, limitación del personal y del tránsito, y protección de las superficies cutáneas). El artículo citado sostiene que también se pueden obtener resultados sin el uso de antibióticos, siempre que se controle rigurosamente el ambiente perioperatorio.

El uso profiláctico de antibióticos en pacientes con derivaciones es un tanto polémico, ya que predispone a infecciones por microorganismos más resistentes.

Por consiguiente, la decisión de emplear antibióticos profilácticamente queda en manos del facultativo responsable o del cirujano.
La derivación al peritoneo puede fallar si el catéter se clava o queda envuelto en las asas intestinales o en el epiplón mayor. Se han descrito casos de perforación intestinal por el catéter peritoneal, con la aparición subsiguiente de peritonitis.

Un drenaje excesivo de LCR puede provocar una reducción excesiva de la presión del LCR y predisponer a la formación de hematomas o hidromas subdurales, así como a la reducción excesiva del tamaño del ventrículo, con posibilidad de obstrucción debida a la intrusión de la pared ventricular en el orificio de entrada del catéter. En los bebés, la reducción excesiva de la presión provocará una marcada depresión de la fontanela anterior, el cabalgamiento de los huesos del cráneo y la posible conversión del hidrocéfalo comunicante en hidrocéfalo obstructivo.

Se ha informado de la incidencia de epilepsia tras la implantación de derivaciones ventriculares.

El estudio en cuestión también señalaba que la incidencia de episodios convulsivos aumenta con las revisiones múltiples del catéter.

Normas para la devolución de productos

Los productos deben devolverse en sus envases sin abrir y con los precintos del fabricante intactos para que se acepte su reemplazo o crédito, a menos que se devuelvan por una queja debido a un defecto del producto o un etiquetado incorrecto. Medtronic Neurosurgery determinará si un producto está defectuoso o si lleva un etiquetado incorrecto, determinación que será definitiva. No se aceptarán el reemplazo o crédito de los productos si han estado en posesión del cliente durante más de 90 días.

Garantía

A. Garantía limitada estándar. Medtronic Neurosurgery garantiza al comprador y usuario final original ("Comprador") que el producto implantable de un solo uso de Medtronic Neurosurgery que se adjunta ("Producto") adquirido por el Comprador, en el momento de la entrega al Comprador, estará esencialmente libre de defectos de material y mano de obra. Medtronic Neurosurgery no ofrece garantía alguna

(expresa, implícita o establecida por legislación) para Productos que sufran modificaciones (salvo en los casos contemplados expresamente en el presente documento), o que se sometan a tensión física poco común, abuso, manejo incorrecto, negligencia, o que se los pruebe incorrectamente o utilice en combinación con otros productos o componentes ajenos a los destinados para los Productos, o que se utilicen de una manera o en un procedimiento médico distinto al indicado para los Productos.

B. Recurso. El recurso exclusivo del Comprador y la responsabilidad única de Medtronic Neurosurgery en el caso de incumplimiento de la garantía precedente será, según criterio y decisión exclusiva de Medtronic Neurosurgery, el reemplazo del Producto o la emisión de un crédito a nombre del Comprador por el importe neto pagado por dicho Producto. Esto último se aplica siempre que: (i) Medtronic Neurosurgery reciba notificación por escrito dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto por parte del Comprador de que dicho Producto no cumplió las especificaciones, inclusive una explicación detallada en inglés de cualquier disconformidad; (ii) dicho Producto sea devuelto a Medtronic Neurosurgery dentro de noventa (90) días a partir de la fecha de recepción del Producto franco a bordo por parte del Comprador, a la siguiente dirección: 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, EE.UU., o a otro domicilio alternativo designado por Medtronic Neurosurgery; y que (iii) Medtronic Neurosurgery quede razonablemente satisfecho de que las disconformidades reclamadas efectivamente existen. Salvo disposición en contrario en este párrafo, el Comprador no tendrá derecho a devolver Productos a Medtronic Neurosurgery sin el previo consentimiento por escrito de Medtronic Neurosurgery.

C. Exclusión de otras garantías. SALVO LA GARANTÍA LIMITADA PROVISTA EN EL APARTADO (A) ANTERIOR, MEDTRONIC NEUROSURGERY NO OTORGA NINGUNA OTRA GARANTÍA O CONDICIÓN, EXPRESA O IMPLÍCITA, Y EL FABRICANTE DESCONOCE ESPECÍFICAMENTE LAS GARANTÍAS Y CONDICIONES IMPLÍCITAS DE COMERCIABILIDAD Y APTITUD PARA UN PROPÓSITO EN PARTICULAR. MEDTRONIC NEUROSURGERY NO ASUME NI AUTORIZA A PERSONA ALGUNA A ASUMIR NINGUNA OTRA RESPONSABILIDAD DERIVADA DE LA VENTA O UTILIZACIÓN DE PRODUCTO ALGUNO, O RELACIONADA CON DICHA VENTA O UTILIZACIÓN.

PS Medical Strata NSC-ventil

Beskrivning

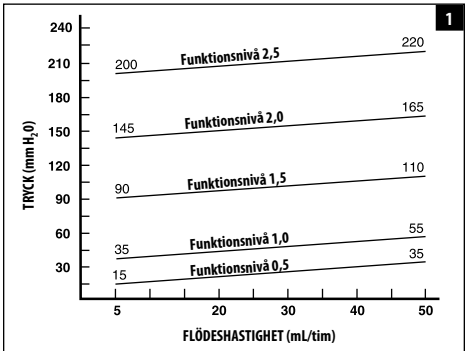
Efter kirurgisk implantation, ger PS Medical Strata NSC-ventil en icke-invasiv metod för att möta ändrade patientbehov vid behandling av hydrocefalus. Den unika utformningen av ventilen gör att läkaren kan justera ventilens tryck/funktionsnivå med hjälp av det magnetiska inställningsverktyg som medföljer i justeringssetet till PS Medical Strata-ventilen. utformning gör att det är lättare att kontrollera att ventilens funktionsnivå motstår oavsiktliga förändringar.

Strata NSC-ventilen består av en kultryckventil. Flödesstyrning erhålls genom motståndet hos kultappen. Ventilens prestanda- eller funktionsegenskaper avgörs av hur pass stort motståndet är. Kultappen förhindrar återflöde.

Strata NSC-ventilerna, som finns i storlekarna Liten och Standard, ger en full räckvidd av funktionsnivåer: 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 och 2,5. Ventilens funktionsnivå illustreras i figur 1. Tryck-/flödesfunktionsdata med och utan häverteffekt anges. Varje ventil testas individuellt för att tillförsäkra att den uppfyller de angivna funktionsegenskaperna.

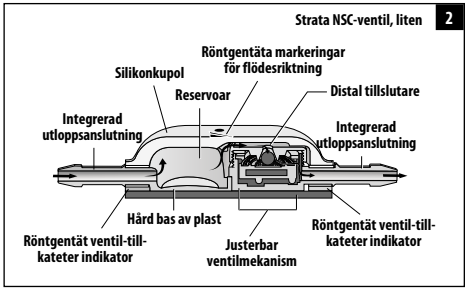
Strata NSC-ventilerna tillverkas med en precisionsgjuten fast plastbas av polypropylen och acetal som sitter i ett glatt, böjligt hölje av silikon-elastomer (figur 2 och 3). Basen bidrar till den strukturella integriteten och ger bättre förutsägbarhet när det gäller tryck-/flödesegenskaper och är utformad för att förhindra förvrängning av ventilmekanismen. Kupolen är märkt med en röntgentät tantalimpregnerad riktningsvisare, som visar flödesriktningen. Den för ögonblicket inställda funktionsnivån kan urskiljas med hjälp av indikatorverktyget eller med användning av röntgen (för motsvarande inställningar, se figur 4). Strata NSC-ventilerna innehåller anslutningar som är utformade för att minska risken för att katetern lossnar. En omslutande ligatur krävs för att fästa varje kateter vid ventilen. Röntgentäta markeringar vid basen på varje anslutning (och 3) möjliggör visualisering med röntgen av katetrarnas och ventilens placering in vivo i förhållande till varandra då röntgentäta katetrar används.

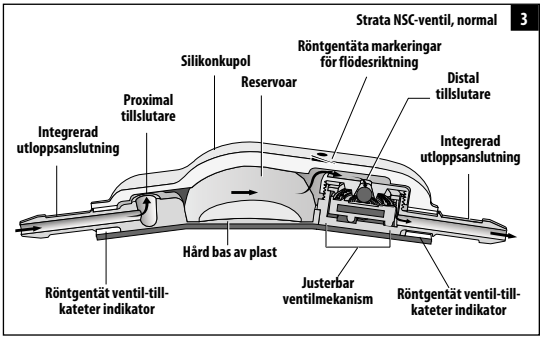
Kupolen är utformad för att medge injektion eller provtagning av CSF med hjälp av en ej utstansande nål, 25 G eller smalare. Fullständig genomträngning av ventilen av nålen förhindras av den fasta plastbasen. Strata NSC-ventilen kan spolas i antingen distal eller proximal riktning med hjälp av perkutant fingertryck. Tillslutare sitter proximalt och distalt i förhållande till den centrala reservoaren på Strata NSC-ventilen av standardtyp (på en liten Strata-ventil sitter tillslutaren endast distalt), för att möjliggöra selektiv spolning.



OBS! Angivna nivåer utgör medianvärden. Alla ventiler fungerade inom ett toleransområde runt dessa medianvärden när de testades av tillverkaren enligt följande:
Funktionsnivå 0,5: +/- 15 mm H_2O (5 mL/tim) +/- 25 mm H_2O (50 mL/tim)
Funktionsnivå 1,0, 1,5, 2,0 och 2,5 +/- 25 mm H_2O

Prestandakarakteristika hos varje PS Medical-ventil testas vid tillverkningen med ett vattenfyllt system. Vid dessa test måste samtliga ventiler uppfylla angivna specifikationer. Om ventilen testas på nytt vid ett senare tillfälle kan dessa testresultat skilja sig, beroende på testförhållandena och ventilens skick. Med detta test som sker vid tillverkningen kan vi garantera oföränderligt hög kvalitet hos varje PS Medical ventil från.





Patientkontrollsystem

Varje Strata NSC-ventil är förpackad med ett patientkort som patienten kan bära med sig och en uppsättning klistermärken. Ett klistermärke för varje shuntkomponent kan placeras på operationsjournalen, ett på patientjournalen och ett på patientkortet. Patienten kan bära med sig kortet hela tiden, för att på så vis ge aktuell information om implanterade produkter. Var noga med att skriva upp den inledande funktionsnivån på patientkorten och även efterföljande justeringar av funktionsnivån.

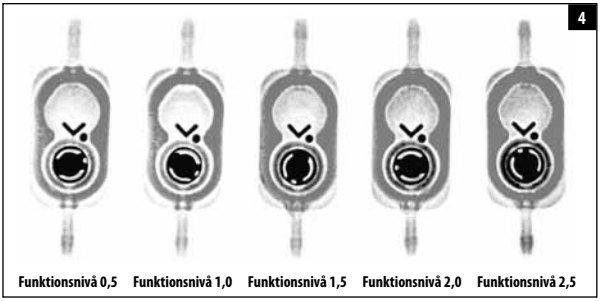
Indikationer

Strata NSC-ventilen är en shuntkomponent som är konstruerad för att tillhandahålla ett kontinuerligt flöde av cerebrospinalvätska (CSF) från hjärnventriklarna till höger förmak eller peritonealhålan. Med Strata NSC-ventilen kan läkaren noninvasivt justera tryck-/flödesfunktionsnivån före och efter implantationen utan att kontroll behöver ske med röntgen, för att kunna tillgodose ändrade patientbehov.

Bruksanvisning

Inställning av funktionsnivån före implantation

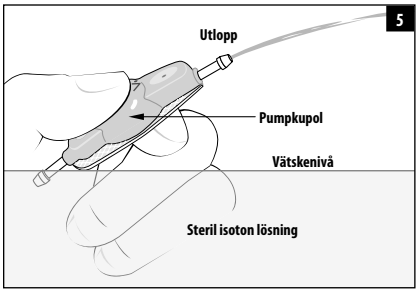
Läkaren måste fastställa lämplig inledande funktionsnivå för varje patient och ställa in ventilen i enlighet med denna före implantationen. Ingreppet involverar bekräftelse och justering av funktionsnivå-inställningen med hjälp av PS Medical Strata justeringsverktyg. Se justeringsverktygens medföljande bruksanvisning för information om justering av funktionsnivån före implantation.



VARNING: STRATA NSC-VENTILERNA FÅR INTE OMSTERILISERAS. DET ÄR AV YTTERSTA VIKT ATT TRYCKNIVÅN STÄLLS IN FÖRE IMPLANTATIONEN MEDAN VENTILEN FORTFARANDE ÄR INNESLUTEN I DEN STERILA FÖRPACKNINGEN.

Kontroll av öppenhet

Placera ventilens inloppsanslutning i steril filtrerad isoton koksaltlösning. Tryck ner och släpp ventilkupolen upprepade gånger tills vätska flödar från utloppsanslutningen (figur 5). Om vätskan flödar fram varje gång kupolen trycks ner, är ventilen öppen.

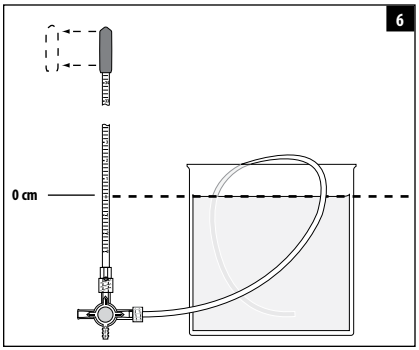


VAR FÖRSIKTIG! FÖRSÖK INTE SUGA UT VÄTSKA GENOM STRATA NSC-VENTILEN FRÅN DEN DISTALA (UTLOPPS-) ÄNDEN. VENTILEN KAN SKADAS.

VAR FÖRSIKTIG! PARTIKELÄMNEN I DE LÖSNINGAR SOM ANVÄNDS DÅ VENTILEN TESTAS KAN LEDA TILL FELAKTIG FUNKTION HOS PRODUKTEN.

Förimplantationstest

Varje Strata NSC-ventil har testats så att dess funktionsegenskaper överensstämmer med den givna informationen. Trots att ventilens dynamiska prestanda inte kan kontrolleras i operationssalen med hjälp av ett statiskt test, kan kirurgen före implantationen, om så önskas, kontrollera att Strata NSC-ventilen uppfyller Medtronic Neurosurgerys specifikationer. Nedan beskrivna förimplantationstest kan utföras i operationssalen.



VAR FÖRSIKTIG! SE TILL ATT STERILITETEN BEVARAS. UNDVIK PARTIKELFÖRORENING.

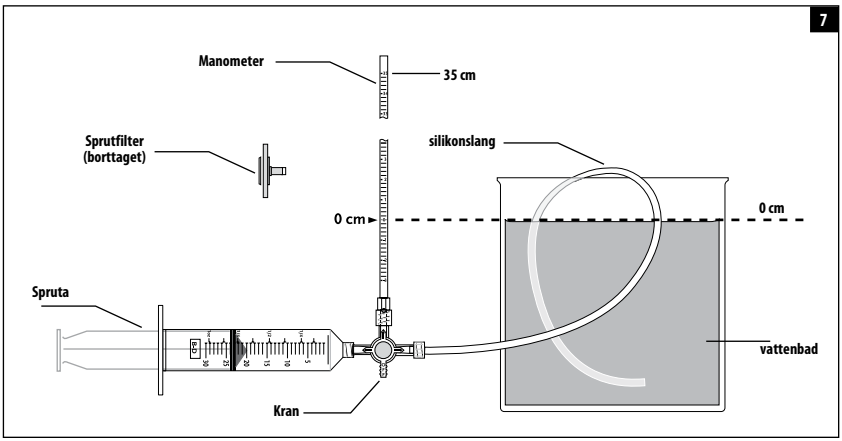
Testmetod

I. *Nödvändig utrustning*

1. Steril vätskereservoar eller sterilt vattenbad

OBS! Steril reservoar eller sterilt vattenbad ingår **INTE** i förimplantationstestutrustningen

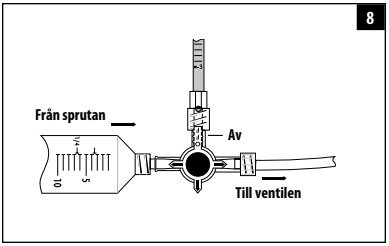
2. Steril 30 cm vattenmanometer, med centimetergradering



3. En 3-vägskran (som skall användas tillsammans med manometern)
4. Steril injektionsspruta, 30 mL
5. Ett sterilt sprutfilter, 5 µm
6. En steril hanlueranslutning
7. Steril silikonslang

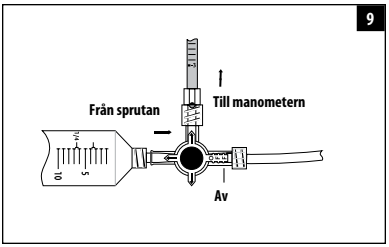
II. *Montering av utrustningen*

1. Avlägsna locket från manometern. Montera manometern, kranen och vattenbadet så att manometerns nollnivå och vattenbadets vätskenivå ligger på samma nivå (se figur 6). (Fäst manometern på en droppställning.)
2. Använd ett 5 µm sprutfilter och fyll injektionssprutan med sterilt vatten. (Använd alltid ett 5 µm sprutfilter vid påfyllning.) Avlägsna filtret efter det att injektionssprutan fyllts.
3. Koppla samman injektionssprutan, manometern och silikonslangen (se figur 7). Använd vid behov slangadaptrar.
4. Avlägsna all luft ur det sterila testinstrumentet genom att vrida kranen enligt illustrationen i figur 8.
5. Sänk ner silikonslangen i det sterila vattenbadet och spola med sterilt vatten från injektionssprutan.



III. *Kalibrering av utrustningen*

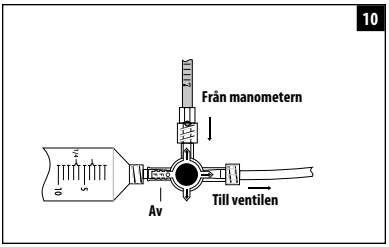
1. Ställ in kranen enligt figur 9 och fyll manometern åtminstone till 5 cm H_2O.
2. Håll silikonslangen nedsänkt i vattenbadet och vrid kranen så att injektionssprutan kopplas bort från manometern (se figur 10).
3. Låt manometerns vattenpelare falla.
4. Vattenpelaren bör stanna på manometerns nollnivå enligt illustration i figur 6. Höj eller sänk manometern i annat fall, enligt behov.
5. Manometern är nu kalibrerad till vattenbadets nollnivå. Fäst eller montera manometern så att referensnivån bibehålls i förhållande till vattenbadet.



IV. *Testförfarande*

OBS! Under testet måste ventilen vara nedsänkt i det sterila vattenbadet. För att få korrekt resultat måste tryckmätarens nollnivå befinna sig i nivå med vätskenivån i vattenbadet.

1. Koppla den sterila ventil som skall testas till det monterade sterila testinstrumentet.
2. Ställ in kranen enligt figur 9 och fyll manometern till minst 30 cm H_2O.
3. Vrid kranen så att manometern kopplas bort ur flödesbanan (se figur 8).
4. Avlägsna all luft ur ventilen och det monterade testinstrumentet genom att försiktigt spruta ut sterilt vatten ur injektionssprutan.
5. Spola försiktigt sterilt vatten genom ventilen med hjälp av injektionssprutan.
6. **Sänk ner den sterila ventilen i det sterila vattenbadet. För att få korrekta resultat måste ventilens utloppsanslutning befinna sig under vattenytan.**
7. Fortsätt att försiktigt spola sterilt vatten genom ventilen, och vrid samtidigt kranen så att injektionssprutan kopplas bort ur flödesbanan (se figur 10). Så snart kranen är korrekt inställd, skall manometerns vattenpelare börja falla. Injektionssprutan är nu bortkopplad från ventilen och det är inte längre nödvändigt att fortsätta att spola med injektionssprutan. Upprepa moment 2–7 om vattenpelaren inte sjunker.

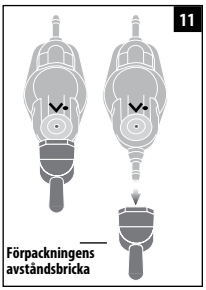


OBS! Låt manometerns vattenpelare falla i 2–2 ½ minuter. Läs av det erhållna trycket på manometern.

Testresultat – förimplantationstest

Den erhållna tryckavläsningen kan jämföras med följande egenskaper:

Ventilens funktionsnivå	Godkända tryckräckvidder
Nivå 0,5	0 till 30 mm H_2O
Nivå 1,0	1 till 60 mm H_2O
Nivå 1,5	55 till 115 mm H_2O
Nivå 2,0	105 till 170 mm H_2O
Nivå 2,5	155 till 225 mm H_2O



Operationsteknik

Obs! Avlägsna och kassera ventilförpackningens avståndsbricka (figur 11).

Ett antal olika operationstekniker kan användas vid placering av Strata NSC-ventilen. Ventilen implanteras med den flata sidan placerad mot perikraniet. Kirurgen avgör var ventilen skall placeras. Fäst ventilen i intilliggande vävnad genom att en sutur träds genom flänsarna som har förstärkts med polyestertyg, för att på så vis förhindra att ventilen förflyttas efter implantationen (t.ex. till följd av magnetisk påverkan p.g.a. MR).

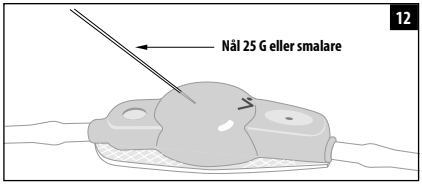
Koppla samman ventilen med katetrarna genom att föra in integrerade anslutningar i katetrarna. Anslutningarna bör täckas fullständigt av kateterslangen. Fäst katetrarna med hjälp av omslutande ligaturer.

Injektion i ventilen

Strata NSC-ventilen är utformad för att möjliggöra injektioner och CSF-provtagning genom kupolen med hjälp av en ej utstansande nål 25 G eller smalare (figur 12).

Nålen bör föras in i en vinkel på mellan 30° och 45° från skalpen eller ventilbasen.

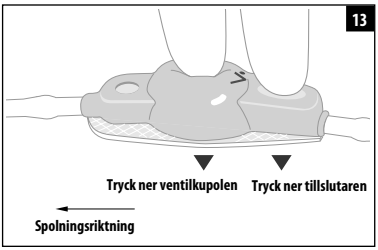
Om ventilen måste punkteras ett flertal gånger är det lämpligt att nålen förs in på olika ställen. Därmed undviker man att punktera ventilen flera gånger på samma ställe. Kateterslangen, tillslutarna och membranen på ventilmekanismen får inte användas som injektionsställe.



VAR FÖRSIKTIG! DE FLESTA SILIKONELASTOMERMATERIAL HAR LÅG SKÄR- OCH RIVHÅLLFASTHET. VAR FÖRSIKTIG DÅ NÅLEN FÖRS IN OCH AVLÄGSNAS.

Ventilspolning

Strata NSC-ventilen kan spolas både i proximal och distal riktning genom att man perkutant trycker ner ventilkupolen (figur 13). Selektiv spolning av Strata NSC-ventil, normal, utförs genom att man med fingrarna perkutant trycker ner och tillsluter antingen den proximala eller den distala tillslutarsektionen på ventilen och därefter trycker ner ventilkupolen. Beträffande den lilla ventilen, åstadkoms distal spolning genom att man trycker ned och täpper till den ventrikulära kateterslangen.



Vid den selektiva spolningen kommer vätskan att flöda i motsatt riktning från den tillslutna delen av ventilen. Om det märks ett tydligt motstånd vid sammanpressning, kan det bero på att den kateter som spolas är tillsluten.

VAR FÖRSIKTIG! SAMTLIGA DELAR AV SHUNTEN KAN TÄPPAS TILL OCH TILLTÄPPNINGEN BÖR DÄRFÖR DIAGNOSTISERAS GENOM KLINISKA UNDERSÖKNINGAR OCH DIAGNOSTISKA TESTER. RESULTATET AV VENTILSPOLNINGEN KAN VARA OTILLRÄCKLIGT FÖR ATT KONSTATERA TILLTÄPPNING AV KATETERN. SE VARNINGSAVSNITTET.

Inställning av funktionsnivån efter implantation

(Se den **bruksanvisning** som medföljer Strata justeringsverktygen för information om justering av funktionsnivån efter implantation.)

VAR FÖRSIKTIG! VID SVÅR SVULLNAD ELLER MYCKET OMSLAG KAN DET VARA SVÅRT ATT BESTÄMMA VENTILINSTÄLLNINGEN. VÄNTA TILLS SVULLNADEN MINSKAR ELLER BEKRÄFTA MED HJÄLP AV RÖNTGEN. DESSUTOM KAN HUVUDSVÅLENS TJOCKLEK FÖRSVÅRA BESTÄMNING AV VENTILINSTÄLLNINGEN. I DETTA FALL SKALL VENTILINSTÄLLNINGEN BEKRÄFTAS MED RÖNTGEN.

Leverans

PS Medical Strata NSC-ventilerna förpackas **STERILA** och **ICKE-PYROGENA.**Ventilerna är endast avsedda för **engångsbruk. FÅR EJ OMSTERILISERAS.**

Den medföljande produkten är endast avsedd för engångsbruk på en patient. Denna produkt får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan försämra den strukturella integriteten hos enheten och/eller skapa risk för kontaminering av enheten, vilket kan resultera i patientskada, sjukdom eller dödsfall. Får inte användas om förpackningen har öppnats tidigare eller är skadad. Medtronic Neurosurgery ansvarar inte för funktionen hos produkt som utsatts för omsterilisering.

En komplett shunt kräver en ventrikulär kateter, en Strata NSC-ventil samt en peritonealkateter.

Specialprodukter

Om denna bruksanvisning medföljer en specialbeställd produkt, är det möjligt att det föreligger skillnader i de fysiska egenskaperna mellan den levererade produkten och produktbeskrivningen i denna bruksanvisning. Dessa skillnader påverkar inte säkerheten eller effektiviteten hos den specialbeställda produkten. Specialbeställda produkter kan levereras sterila eller osterila, enligt vad som anges på förpackningens etikett. **Osterila ventiler måste rengöras och steriliseras före användning.**

Kontraindikationer

Shuntning av CSF in i peritonealhålan eller andra områden av kroppen skall ej utföras om det föreligger infektion i något område där shuntsystemets olika komponenter skall implanteras. Till sådana infektioner räknas infektion i skalpen och annat hudområde genom vilket shuntsystemet skall ledas, såväl som infektion i meningier och i hjärnventriklarna, peritoneum samt i intraperitoneala och retroperitoneala organ, pleura och i blodströmmen. CSFshuntning är kontraindicerat om det föreligger infektion i något område av kroppen. Shuntning in i förmaket är dessutom kontraindicerat för patienter med kongenital hjärtsjukdom eller andra allvarligare kardio-pulmonella abnormiteter.

Patientinformation

Det åligger läkaren att informera patient och/eller ombud beträffande frågor rörande CSF-shuntning. Sådan information skall inkludera en beskrivning av komplikationer som är förknippade med implanterbara shuntsystem samt en förklaring av eventuella alternativa produkter och behandlingssätt.

Varningar och försiktighetsåtgärder

Kontrollera alltid ventilens trycknivåinställning efter det att patienten har utsatts för starka magnetiska fält.

Alla anordningar som man vet innehåller magneter skall hållas borta från den implanterade ventilens omedelbara närhet, eftersom de kan påverka funktionsnivåinställningen hos ventiler av Strata-typ. Magnetpåverkan oavsett magnettyp minskar exponentiellt med avståndet till ventilen. Sådana nivåer av elektromagnetisk (radiofrekvent) strålning som ofta påträffas i vanlig miljö, genererad av säkerhetsskanners, metalldetektorer, mikrovågsugnar, mobiltelefoner, högspänningsledningar och transformatorer bör inte påverka funktionsnivåinställningen.

Kontrollera ventilens funktion och funktionsnivå om produkten utsätts för betydande mekanisk stöt eller trauma.

Justeringsverktyget innehåller starka magneter. Var försiktig vid användning av verktyget i närheten av magnetiskt känsliga medicinska implantat (t.ex. pacemakers och vagusstimulatorer), elektronisk utrustning, datalagringsmedia (t.ex. disketter) eller kreditkort. Placeringsverktyget, indikatorverktyget och justeringsverktyget får **INTE** omsteriliseras.

Ferromagnetiska ämnen kan nedsätta justeringsverktygets förmåga att ändra och bekräfta funktionsnivåinställningen. Läs bipacksedeln till justeringsetet för ytterligare anvisningar, varningar, försiktighetsåtgärder och komplikationer.

Med utgångspunkt i diagnostiska tester och sin egen erfarenhet skall läkaren välja den produkt och storlek som passar den enskilda patientens behov. På produktförpackningens etikett finns information om tillämpliga funktionsnivåer och omfång.

Ludd, fingeravtryck, handsktalk, rester från latexgummihandskar och andra ytföroreningar kan orsaka främmandekroppsreaktion eller allergiska reaktioner. Olämplig hantering av instrumenten vid hantering eller implantation av shuntprodukter kan resultera i revor, brott, skär- eller krosskador på komponenterna.

Sådan skada kan göra shunten funktionsoduglig och nödvändiggöra en tidigarelagd kirurgisk revision av shuntsystemet. Se till att inga kontaminerade partiklar kommer i kontakt med shuntdelarna under test före implantationen eller under hanteringen. Kontakt med föroreningar kan leda till att shuntsystemet fungerar felaktigt. Partikelämnen som kommer in i shuntsystemet kan leda till shuntocklusion, och kan också hålla tryck/flödesstyrmekanismer öppna, vilket leder till överdränering.

Då katetern fästs vid anslutningarna, skall de omgivande ligaturerna dras åt ordentligt men inte så hårt att de skär in i silikonslangen. Var försiktig vid införandet av katetrar, så att den inte snor sig eller skaver onödigt mycket längs införingsvägen. Skavning kan leda till prematurt kateterfunktionsfel (fraktur). Kanten på spiral- eller borrhålet kan putsas för att skapa en avfasad inskärning där den ventrikulära katetern kommer ut och böjs för att ligga tätt intill skallbenet.

En kateter av storlekstyp "Liten" har tunnare väggar och är allmänt svagare jämfört med en kateter av storlekstyp "Standard". Detta innebär att risken för funktionsfel (fraktur) är större och därför är den förväntade livslängden på en distal kateter av storlekstyp "Liten" kortare. Om kirurgen av kosmetiska skäl väljer att implantera en kateter av storlekstyp "Liten" måste han/hon ta med i beräkningen den högre risken för revisionskirurgi, och väga detta mot de kosmetiska fördelarna.

Patienter med shuntsystem för hydrocefali måste hållas under noggrann observation under den postoperativa fasen för tecken och symtom på funktionsfel hos shunten. De kliniska iakttagelserna kan peka på funktionsfel hos shunten, tilltäppning av shunten eller överdränering av CSV.

Tilltäppning av shunten kan inträffa i shuntsystemets samtliga delar. Systemet kan täppas till av vävnadsfragment, koagel, klumpar från tumörceller, bakteriekolonisation eller annat skräp. Katetrar som kommer i kontakt med inre kroppsstrukturer kan böjas eller täppas till i spetsen (t ex då spetsen på en ventrikulär kateter innesluts i plexus choroideus, eller då spetsen på en distal kateter förs in i plexus choroideus, i omentum majus eller i tarmslingor). Tilltäppning av shunten kan också inträffa då ett spädbarn eller barn växer, eller i samband med fysisk aktivitet, eftersom detta kan leda till att shuntdelarna skiljs åt eller att den distala katetern glider tillbaka från dess avsedda dräneringsplats.

Tilltäppning av shunten kan inträffa i alla delarna av shuntsystemet. Den ventrikulära katetern kan täppas till av partikelmateria såsom blodklumpar eller hjärnfragment, eller genom att katetерspetsen placeras i plexus choroideus, genom att katetern bäddas in i hjärnvävnad eller genom vidhäftning hos de ventrikulära väggarna vid förekomst av överdränering ("slitsventrikel").

Urkopplade shuntdelar kan förflytta sig längre.

Shuntsystemet kan upphöra att fungera pga, mekaniskt funktionsfel, vilket kan leda till under- eller överdränering.

Funktionsfel eller tilltäppning av shuntsystemet kan framkalla symtom på ökat intrakranialt tryck om hydrocefalus inte kompenseras. De vanligaste symtomen hos ett spädbarn är ökad spänning i den stora fontanellen, blodstockning i skalpådrorna, håglöshet, dåsighet och irritation, kräkningar och nackstyvhet. Hos större barn och vuxna är de vanligaste symtomen huvudvärk, kräkningar, dimsyn, nackstyvhet, försämrat medvetande samt olika avvikande neurologiska symtom. Överdränering av CSV kan göra att patienten lättare drabbas av subduralhematom eller hygrom eller kollaps i sidoventrikelns väggar, vilket kan täppa till den ventrikulära katetern.

Om den ventrikulära katetern pga vidhäftande fibrös vävnad fastnar i plexus choroideus eller intilliggande hjärnvävnad, är det tillrådligt att man inte använder för stor kraft då katetern skall avlägsnas. Försök att lossa på katetern genom att rotera den **försiktigt.** Det är bättre att lämna katetern på plats än att riskera en intraventrikulär blödning om katetern avlägsnas med våld.

En subkutan katetergenomförare kan brista i fogar och kopplingar om det böjliga skaftet blir kraftigt deformerat. Om den plötsligt bryts av kan detta leda till trauma i vävnader eller organ och skada shuntsystemet. Kontrollera instrumenten före användning med avseende på fortsatt integritet och funktionsduglighet. Engångsinstrument får aldrig återanvändas eftersom de kan skada patienten eller kirurgen.

MRI Information

MR

Ventiler

Särskilda villkor i enlighet med ASTM F2503 gäller för magnetresonansundersökningar med Strata NSC-ventilen.

MR-system på upp till **3,0 Tesla** kan användas när som helst efter implantation och skadar inte Strata NSC-ventilens mekanism, men kan ändra funktionsnivåinställningen. Funktionsnivåinställningen skall alltid kontrolleras före och efter exponering för MR.

Resultatet av tester som utvärderat interaktioner, artefakter och uppvärmning orsakade av magnetfält har indikerat att närvaro av de utvärderade ventilerna inte bör utgöra någon betydande risk för patienter som genomgår MR-undersökningar under följande förhållanden:

- Statiskt magnetfält: högst 3,0 Tesla
- Spatiell gradient på 720 G/cm eller mindre
- Radiofrekvensfält (RF-fält) med en genomsnittlig specifik absorptionsnivå (Specific Absorption Rate, SAR) på 3 W/kg under 15 minuter.

Med användning av GE 3.0T Excite HD MR-system utsattes ventilen för en maximal temperaturförändring på 0,4 °C under en exponeringsperiod på 15 minuter.

I tabellen visas maximala signalbortfall (artefaktstorlekar) för standard bildåtergivningspulssekvenser vid **3,0 Tesla** per ASTM F2119.

Ventil	Pulssekvens	Plan avbildning	Maximalt signalbortfall (artefakt) cm2
Strata NSC	T1-SE	Parallell	35,16
	T1-SE	Vinkelrät	33,03
	GRE	Parallell	73,91
	GRE	Vinkelrät	66,55

Justeringssatser

Ta **INTE** in justeringssatsen i MR-rummet eftersom dessa magneter eventuellt kan utgöra en säkerhetsrisk för patienten och/eller användaren. På grund av styrkan i MR-magneten kan mekanismen i indikeringsverktyget försämras i närheten av MR-utrustning. Flytta bort verktyget från anläggningen innan försök att bekräfta en ventilinställning görs.

Komplikationer

De komplikationer som kan inträffa med ventrikulo-peritoneala CSV-shuntsystem liknar dem, som kan inträffa vid alla kirurgiska ingrepp med lokalbedövning eller helnarkos. Dessa kan innefatta reaktioner mot läkemedel och bedövningsmedel, elektrolytobalans, samt kraftig blodförlust, i synnerhet hos spädbarn. Patienten kan i undantagsfall uppvisa reaktioner orsakade av känslighet mot implantatet.

De vanligaste komplikationerna vid varje CSV-shuntprocedur orsakas av att systemet täpps till enligt vad som beskrivs i avsnittet "Varningar". Tilltäppning kan inträffa i samtliga delar av systemet pga. hjärnfragment, koagel och klumpar av tumörceller någonstans längs shuntens sträckning. Tilltäppning kan också inträffa om de olika delarna av systemet skiljs åt eller om katetern veckas och/eller lindas upp. Detta ökar risken att den ventrikulära katetern förflyttar sig in i sidoventrikeln och att den distala katetern förflyttar sig in i peritonealhålan eller annan struktur där katetern implanterats. Såsom påpekats ovan, då ett spädbarn eller barn växer kan den distala katetern förflyttas från förmaket till vena jugularis interna eller från peritonealhålan in i vävnadsplan, där vätska inte kan absorberas.

Det finns även andra allvarliga potentiella komplikationer. Lokala eller systemiska infektioner är inte ovanliga vid shuntningsprocedurer. De orsakas vanligen av de organismer som förekommer på huden, i synnerhet *staphylococcus epidermidis*. Andra patogener, som återfinns i blodomloppet, kan dock också kolonisera shunten. I de flesta fall då detta inträffar måste shunten avlägsnas.

1973 gjorde Robertson m fl en sammanställning av de fall av infektioner i ventrikulo-peritoneala shuntar som hade rapporterats fram till den tidpunkten. Infektioner vid ventrikulo-peritoneal shuntning inträffade hos mellan 5 och 10 % av patienterna i de flesta rapporterna.

Kestle m fl rapporterade år 1993 om en avsevärd minskning av antalet infektioner (mindre än 4 %) efter behandling med antibiotika, kortvarigt kirurgiskt ingrepp (kirurgisk erfarenhet) samt styrning av miljön i operationssalen (t ex speciellt utformade operationssalar, minskad personal och minskat spring, övertäckande av hud). I artikeln konstateras att liknande resultat kan erhållas utan antibiotika, men endast om man utför en strikt perioperativ styrning av miljön.

Profylaktisk behandling med antibiotika hos shuntpatienter anses vara något kontroversiellt, eftersom detta kan göra att patienten blir mer mottaglig för andra, mer motståndskraftiga organismer. Därför åligger det ansvarig läkare och/eller kirurg att avgöra om profylaktisk behandling med antibiotika skall sättas in.

Shuntning in i peritonealhålan kan misslyckas om katetern innesluts i tarmslingor eller i omentum majus. Det har rapporterats fall då den peritoneala katetern har stuckit hål på tarmen, varefter peritonit har utvecklats.

Överdränering av CSV kan resultera i kraftig minskning av CSV-trycket, vilket kan öka risken för subduralt hematom eller hygrom, samt kraftigt minska ventrikelns storlek. Detta kan i sin tur leda till tilltäppning då ventrikelväggarna tränger in i kateterns inloppshål. Hos ett spädbarn skapar det kraftigt minskade trycket en tydlig nedtryckning av den stora fontanellen och överlappning av skallbenen samt kan förvandla en kommunicerande hydrocefalus till en obstruktiv.

Det har rapporterats fall av epilepsi efter ventrikulära shuntprocedurer. Samma studie tydde också på att antalet anfall ökar vid upprepade kateterrevisioner.

Policy avseende retur av varor

Såvida produkten inte reklameras och skickas tillbaka p.g.a. påstådd defekt hos eller felmärkning av produkten, måste den returneras i oöppnad förpackning med tillverkarens förseglingar intakta för att kunna accepteras för utbyte eller återbetalning. Huruvida produkten är defekt eller felmärkt kommer att fastställas av Medtronic Neurosurgery, vars beslut inte kan överklagas. Produkter som varit i kundens ägo under längre tid än 90 dagar accepteras ej för utbyte eller återbetalning.

Garanti

A. Allmän begränsad garanti. Medtronic Neurosurgery garanterar den ursprungliga köparen och slutanvändaren ("Köparen") att Medtronic Neurosurgerys för engångsbruk avsedda implanterbara produkten ("Produkt") som inköpts av Köparen, vid tidpunkten för leveransen till Köparen, är i huvudsak felfri med avseende på material och utförande. Medtronic Neurosurgery lämnar ingen garanti (vare sig uttrycklig, underförstådd eller i lag föreskriven) för Produkter som modifierats (med undantag för vad som häri uttryckligen begrundats), eller som utsatts för onormal fysisk påfrestning, felaktig användning, oriktigt handhavande, slarv, oriktigt testförfarande, använts i kombination med andra produkter eller komponenter än de för vilka nämnda Produkter konstruerats, eller använts på ett sätt eller i medicinsk procedur för vilken nämnda Produkter ej är indicerade.

B. Gottgörelse. Köparens enda gottgörelse samt Medtronic Neurosurgerys enda ansvar vid brott mot ovannämnda garanti skall vara, i enlighet med Medtronic Neurosurgerys eget gottfinnande, utbyte av Produkten eller återbetalning till Köparen av det nettobelopp som faktiskt betalats för sådan Produkt, under förutsättning att (i) Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter att Köparen mottagit den Produkt som fallerat i uppfyllandet av förväntningarna skriftligen meddelas härom, via en detaljerad, på engelska författad redogörelse rörande det påstådda bristande uppfyllandet av förväntningarna; (ii) sådan Produkt sänds i retur till Medtronic Neurosurgery inom nittio (90) dagar efter Köparen mottagit Produkten, med frakten betald, till 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, USA, eller på annat av Medtronic Neurosurgery angivet sätt; och (iii) Medtronic Neurosurgery finner det tillfredsställande klarlagt att den påstådda bristen de facto föreligger. Med undantag för vad som uttryckligen anförts i detta avsnitt skall Köparen ej ha rätt att till Medtronic Neurosurgery sända Produkter i retur utan att Medtronic Neurosurgery dessförinnan skriftligen givit tillstånd därtill.

C. Uteslutande av andra garantier. MED UNDANTAG FÖR DEN OVAN I (A) LÄMNADE GARANTIN LÄMNAR MEDTRONIC NEUROSURGERY INGA ANDRA GARANTIER ELLER VILLKOR, VARKEN UTTRYCKLIGA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, OCH SPECIELLT GÄLLER ATT TILLVERKAREN FRÅNSÄGER SIG UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER OCH VILLKOR AVSEENDE SÄLJBARHET OCH LÄMPLIGHET FÖR NÅGOT SPECIELLT ÄNDAMÅL. MEDTRONIC NEUROSURGERY VARKEN PÅTAGER SIG ELLER BEMYNDIGAR ANNAN PERSON ATT FÖR DESS RÄKNING PÅTAGA SIG ANNAT ANSVAR SOM EVENTUELLT UPPKOMMER VID ELLER I SAMBAND MED FÖRSÄLJNING ELLER ANVÄNDNING AV NÅGON PRODUKT.

PS Medical Strata NSC Valfi

Tanım

Cerrahi implantasyondan sonra PS Medical Strata NSC valfi hidrosefali takibinde değişen hasta ihtiyaçlarını karşılamak üzere invaziv olmayan bir yöntem sağlar. Kendine özgü valf tasarımı doktorun PS Medical Strata Ayarlama Kiti ile birlikte gelen manyetik bir Ayarlama Aracını kullanarak valf basıncı/performans düzeyini ayarlamasını mümkün kılar. Bu tasarım valfin performans düzeyinin istenmeyen değişikliklere karşı koymasını temin eder.

Strata NSC valfinde top ve huni basınç valfi bulunur. Akış kontrolü top ve huniye dirençle gerçekleştirilir. Direnç derecesi valfin performans özelliklerini belirler. Retrograd akış top ve huni tarafından önlenir. Küçük ve normal boy Strata NSC valfleri tüm performans düzeyi aralıklarını sağlar: 0,5, 1,0, 1,5, 2,0 ve 2,5. Valfin performans özellikleri Şekil 1'de gösterilmiştir. Her valf etiketli performans özellikleriyle uyum açısından ayrı olarak test edilmiştir.

Strata NSC valfleri düzgün ve esnek bir silikon elastomer muhafaza içinde hassas şekilde kalıplanmış sert polipropilen ve asetal plastik taban ile üretilirler (Şekil 2 ve 3). Taban yapısal bütünlük ve basınç/akışın güvenilirliğine katkıda bulunur ve valf mekanizmasının distorsiyonunu önlemek üzere tasarlanmıştır. Kubbe, akış yönünü gösteren bir radyoopak tantalum emili yön oku ile işaretlidir. Halen ayarlı performans düzeyi Gösterge Aracı veya X ışını yoluyla görülebilir (karşılık gelen ayarlar için bakınız Şekil 4). Strata NSC valfleri kateterin ayrılması olasılığını azaltmak için konektörlerle donatılmıştır. Her kateteri valfe sabitlemek için bir çevreleyen bağ gereklidir. Her konektörün tabanındaki radyoopak işaretler (Şekil 2 ve 3) radyoopak kateterler kullanıldığında in vivo olarak kateterler ve valfin relatif konumlarının x ışınları ile görüntülenmesini sağlar.

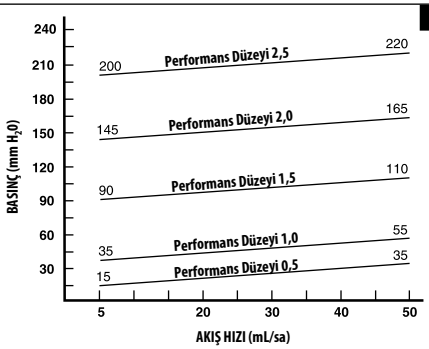
Kubbe 25 G veya daha küçük bir kor oluşturmayan iğne ile enjeksiyon veya BOS örneği alınmasını mümkün kılacak şekilde tasarlanmıştır. İğnenin tümüyle valfi penetre etmesi sağlam plastik taban tarafından önlenir.

Strata NSC valfinden perkütan parmak basıncıyla distal veya proksimal yönlerinde sıvı geçirilebilir. Strata NSC valfi, normal üzerinde merkez rezervuara proksimal ve distal olarak ve küçük modelde sadece distal olarak, selektif sıvı geçirmeyi kolaylaştırmak üzere oklüderler bulunur.

Hasta Veri Anketi Sistemi

Her Strata NSC valfi bir hasta cüzdan kartı ve bir dizi yapışkan etiketlerle paketlenmektedir. Her şant bileşeni için bir etiket ameliyathanede hasta dosyasına yerleştirilebilir ve biri hastanın klinik dosyasına konup biri hasta kartına konur. Kart hasta tarafından daima taşınabilir ve implante edilmiş cihazların güncel bir kaydını sağlar. İlk ayar sırasında ve performans düzeyi ayarlarına daha sonra yapılan revizyonlarda hasta kartına performans düzeyi ayarını mutlaka kaydedin.

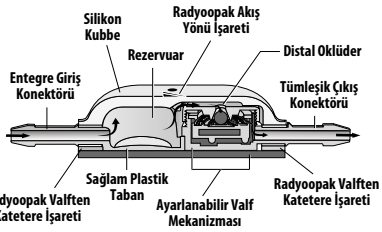
1



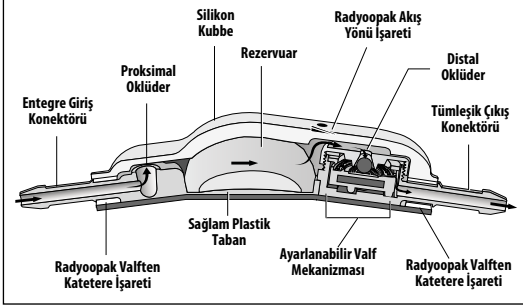
NOT: Verilen düzeyler ortanca değerlerdir. Tüm valfler üretim zamanında test edildiğinde bu ortanca değerlerin bir tolerans aralığı dahilinde performans gösterir: Performans Düzeyi 0,5 +/- 15 mm H_2O (5 mL/sa) +/- 25 mm H_2O (50 mL/sa) Performans Düzeyi 1,0, Düzey1,5, Düzey 2,0 ve Düzey 2,5:+/- 25 mm H_2O

Her PS Medical valfi üretim zamanında bir su dolu sistem kullanılarak performans özellikleri açısından test edilir. Bu testlerde tüm valfler etiket spesifikasyonlarına uygun olmalıdır. Valfin daha sonra test edilmesi test koşulları ve valfin durumuna göre farklı sonuçlar verebilir. Üretim zamanında test yapılması her PS Medical valfinin tutarlı şekilde yüksek kalitede olmasını sağlar.

Strata NSC Valfi Küçük 2



Strata NSC Valfi Normal Boy 3



Endikasyonlar

Strata NSC valfi ventriküller veya beyinden kalbin sağ atriyumu veya peritoneal boşluğa kontrollü Serebrospinal Sıvı (BOS) akışı sağlamak üzere tasarlanmış bir şant bileşenidir. Strata NSC valfi doktorun invaziv olmayan bir şekilde hastanın değişen gereksinimlerini karşılamak üzere radyografik doğrulama gerekmeden implantasyondan önce ve sonra basınç/akış performans düzeyini ayarlamasını sağlar.

Kullanma Talimatı

İmplantasyondan Önce Performans Düzeyinin Ayarlanması

Doktor her hasta için implantasyon öncesinde uygun ilk performans düzey ayarını belirlemeli ve valfi buna göre ayarlamalıdır. Bu işlemde PS Medical Strata ayarlama araçları kullanılarak Performans Düzeyi ayarı doğrulanır ve ayarlanır. İmplantasyondan önce Performans Düzeyi ayarlamalarıyla ilgili olarak ayarlama araçlarıyla birlikte gelen "Kullanma Talimatına" bakınız.

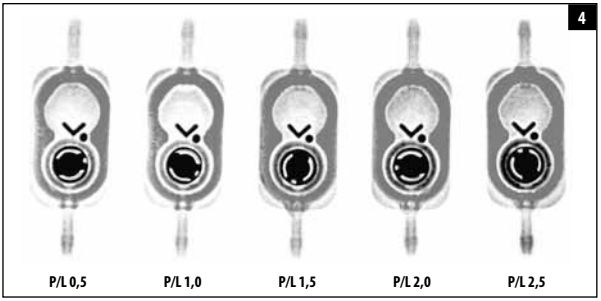
UYARI: STRATA NSC VALFLERİ TEKRAR STERİLİZE EDİLEMEZ. İMPLANTASYONDAN ÖNCE BASINÇ DÜZEYİNİN VALF STERİL AMBALAJINDA MÜHÜRLÜYKEN BELİRLENMESİ ŞARTTIR.

Açıklık Kontrolü

Valfin giriş konektörünü filtre edilmiş steril izotonik saline yerleştirin. Valf kubbesine çıkış konektöründen (Şekil 5) dışarı sıvı akıncaya kadar tekrar tekrar bastırın ve bırakın. Kubbeye her basıldığında çıkış konektöründen dışarı sıvı akarsa valf açıktır.

DİKKAT: STRATA NSC VALFİNDEN DİSTAL (ÇIKIŞ) UCUNU KULLANARAK SIVI ASPİRE ETMEYE KALKIŞMAYIN. VALF HASAR GÖREBİLİR.

DİKKAT: VALFLERİ TEST ETMEK İÇİN KULLANILAN SOLÜSYONLARDAKİ PARTİKÜLLÜ MADDELER ÜRÜNÜN HATALI ÇALIŞMASINA YOL AÇABİLİR.

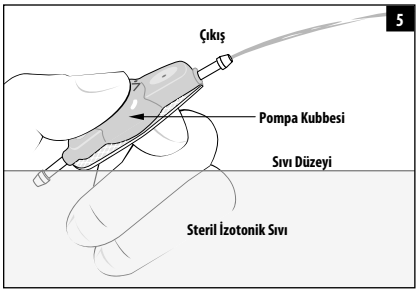


İmplantasyon Öncesi Performans Düzeyi Testi

Her Strata NSC valfi performans özelliklerinin etiketli aralığıyla uyum açısından ayrı ayrı test edilir. Bir valfin dinamik performans özelliklerinin ameliyathanede yapılan bir statik testle doğrulanması mümkün olmasa da cerrah implantasyon öncesinde Strata NSC valfinin Medtronic Neurosurgery spesifikasyonlarına uyduğunu doğrulamak isteyebilir.

Aşağıdaki implantasyon öncesi test ameliyathanede yapılabilir.

DİKKAT: STERİLİTEYİ DEVAM ETTİRMEK VE PARTİKÜL KONTAMİNASYONUNU ÖNLEMEK İÇİN DİKKATLİ OLUN.



Test Yöntemi

I. *Test için gerekli ekipman*

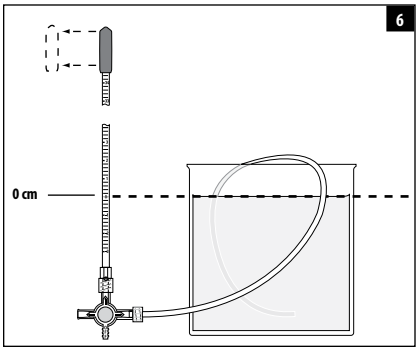
1. Steril sıvı rezervuarı veya steril su banyosu

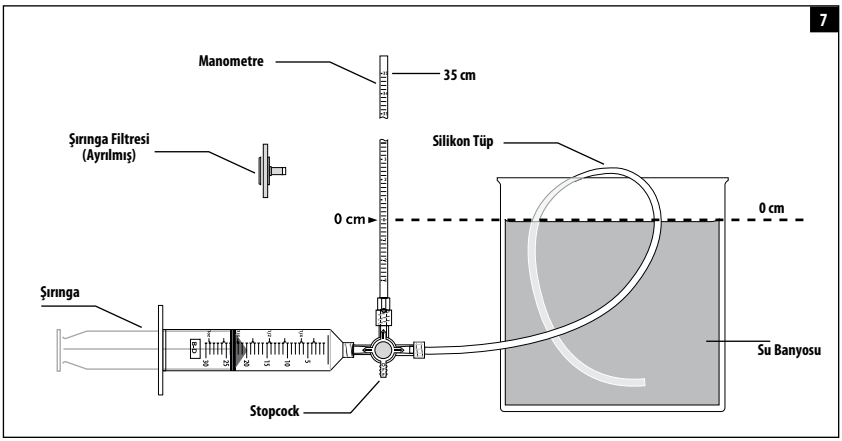
NOT:İmplantasyon Öncesi Test Kitiyle steril rezervuar veya steril su banyosu **SAĞLANMAMAKTADIR**

2. Bir steril 30 cm su manometresi, santimetre dereceli
3. Bir üç yollu stopkok (manometreyle kullanılmak üzere)
4. Bir steril şırınga, 30 mL
5. Bir steril 5 µm şırınga filtresi
6. Bir steril erkek luer konektör
7. Steril silikon tüp

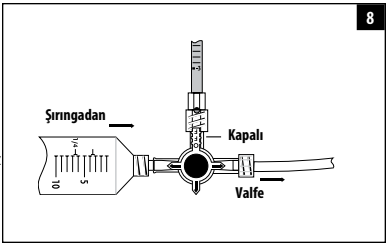
II. *Ekipmanın kurulumu*

1. Manometreden kapağı çıkarın. Manometre, stopkok ve su banyosunu manometredeki sıfır düzeyi ile su banyosundaki sıvı düzeyi aynı yükseklikte olacak şekilde kurun (Şekil 6). (Manometreyi bir mayi çubuğuna sabitleyin.)
2. Şırıngayı 5 µm şırınga filtresini kullanarak steril su ile doldurun. (Şırıngayı tekrar doldururken daima 5 µm şırınga filtresini kullanın.) Şırıngayı doldurduktan sonra şırınga filtresini ayırın.



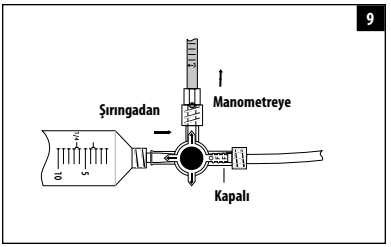


3. Şırınga, manometre ve silikon tüpü Şekil 7'de gösterildiği gibi gerekirse tüp adaptörleri kullanarak takın.
4. Kurulmuş steril test tertibatından tüm havayı dışarı atmak için stopkoku Şekil 8'de gösterildiği şekilde çevirin.
5. Silikon tüpü steril su banyosuna batırın ve içinden şırıngayla steril su geçirin.



III. *Ekipman kalibrasyonu*

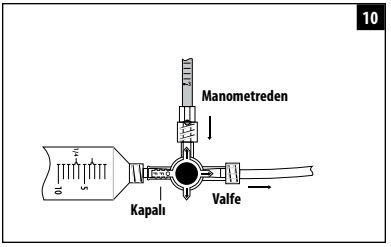
1. Stopkoku Şekil 9'da gösterildiği şekilde çevirin ve manometreyi en az 5 cm H_2O olacak şekilde doldurun.
2. Silikon tüp su banyosuna batırılmış halde, stopkoku şırıngayı manometreden izole etmek için çevirin (Şekil 10).
3. Manometredeki su sütununun düşmesini bekleyin.
4. Su sütunu Şekil 6'de gösterildiği gibi manometrenin sıfır düzeyinde durmalıdır. Durmazsa manometreyi gerektiği şekilde kaldırın veya alçaltın.
5. Manometre şimdi su banyosunun sıfır düzeyine kalibre edilmiştir. Manometreyi su banyosuyla referans konumunu koruyacak şekilde sabitleyin veya monte edin.



IV. *Test işlemi*

NOT: Test yapılması sırasında valf steril su banyosuna batırılmış olmalıdır. Doğru sonuçlar alınması için manometrenin sıfır düzeyi su banyosunun sıvı düzeyi ile uygun şekilde hizalanmış olmalıdır.

1. Test edilecek steril valfi kurulu steril test tertibatına bağlayın.
2. Stopkoku Şekil 9'da gösterildiği şekilde çevirin ve manometreyi en az 30 cm H_2O olacak şekilde doldurun.
3. Manometreyi şekil 8'de gösterildiği şekilde akış yolundan izole etmek için stopkoku çevirin.
4. Valf ve kurulu test tertibatından tüm havayı içinden şırıngadaki steril suyu yavaşça geçirerek dışarı atın.
5. Şırıngadan steril suyu kullanarak hafifçe valften akış oluşturun.
6. **Steril valfi steril su banyosuna batırın. Valfin çıkış konektörü doğru test sonuçları alınması için su altında olmalıdır.**
7. Valften hafifçe akışı devam ettirirken şırıngayı Şekil 10'da gösterildiği gibi akış yolundan izole etmek için stopkoku çevirin. Stopkok doğru konuma getirildiğinde manometredeki su sütununun düşmeye başlaması gerekir. Şırınga artık valften izole edilmiştir ve şırıngayla akış devam ettirilmesi artık gerekmez. Su sütunu alçalmazsa basamak 2-7'yi tekrarlayın.



NOT: Manometredeki su düzeyinin 2 - 2 ½ dakika düşmesini bekleyin. Oluşan basıncı manometreden okuyun.

Test Sonuçları - İmplantasyon Öncesi Testi

Oluşan basınç okuması aşağıdaki özelliklerle karşılaştırılabilir:

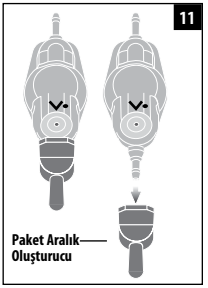
Valf Performans Düzeyi	Kabul Edilebilir Basınç Aralıkları
Düzey 0,5	0 - 30 mm H_2O
Düzey 1,0	1 - 60 mm H_2O
Düzey 1,5	55 - 115 mm H_2O
Düzey 2,0	105 - 170 mm H_2O
Düzey 2,5	155 - 225 mm H_2O

Cerrahi Teknik

Not: Valf paketindeki aralık oluşturucusunu çıkarın ve atın (Şekil 11).

Strata NSC Valfini yerleştirmek için çeşitli cerrahi teknikler kullanılabilir. Valf, yassı yüzeyi perikraniyuma komşu olarak implante edilir. Yerleştirme yeri cerrahın insiyatifindedir. Post operatif valf yer değiştirmesi (örn. MRG'nin manyetik etkisi nedeniyle) olasılığını azaltmak için valfi komşu dokuya polyester kumaş ile kuvvetlendirilmiş kanatlar içinden bir sütür geçirerek dikin.

Valfleri kateterlere entegre konektörleri kateterlere sokarak takın. Konektörler kateter tüpüyle tamamen örtülü olmalıdır. Kateterleri konektörlere çevreleyen bağ ile sabitleyin.



Valf içine Enjeksiyon

Strata NSC valfi 25 G veya daha küçük kor oluşturmayan bir iğne ile kubbe içinden enjeksiyonu veya BOS örneği alınmasını sağlayacak şekilde tasarlanmıştır (Şekil 12).

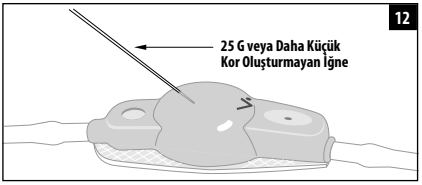
İğne kafa derisi veya valf tabanından yaklaşık 30° - 45° açı yapacak şekilde sokulmalıdır. Valf birkaç kez delinecekse, aynı noktadan çok sayıda ponksiyonu önlemek için iğnenin farklı konumlara sokulması önerilir. Kateter tüpü, oklüderleri ve valf mekanizması enjeksiyon bölgeleri olarak kullanılmamalıdır.

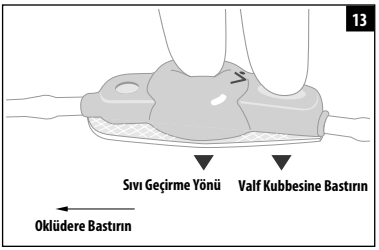
DİKKAT: DÜŞÜK YIRTILMA DİRENCİ ÇOĞU SİLİKON ELASTOMER MATERYALİNİN BİR ÖZELLİĞİDİR. İĞNENİN İNSERSİYONU VE ÇIKARILMASI SIRASINDA DİKKATLİ OLUNMALIDIR.

Valften Sıvı Geçirme

Strata NSC valfinden valf kubbesinin perkütan depresyonu ile hem proksimal hem distal yönlerde sıvı geçirilebilir (Şekil 13). Selektif sıvı geçirme için normal boydaki Strata NSC valfinin proksimal veya distal oklüder kısımlarını perkütan parmak basıncı kullanılarak üzerine basıp tıkayın ve sonra valf kubbesine basın. Küçük valf için distal sıvı geçirme oklüzyon elde etmek amacıyla ventriküler kateter tüpüne bastırılarak elde edilebilir

Selektif sıvı geçirme sıvının valfin tıkalı kısmının aksi yönünde akmasına neden olur. Kompresyona belirgin direnç mevcutsa sıvı geçirilen kateter tıkalı olabilir.





DİKKAT: ŞANT OBSTRÜKSİYONU BİR ŞANT SİSTEMİNİN HERHANGİ BİR BİLEŞENİNDE OLUŞABİLİR VE TANISININ KLİNİK BULGULAR VE TANISAL TESTLERLE KONMASI GEREKİR. VALFTEN SIVI GEÇİRME ÖZELLİKLERİ KATETER OKLÜZYONU TANISI KONMASI İÇİN YETERLİ OLMAYABİLİR. UYARI KISMINA BAKINIZ.

İmplantasyondan Sonra Performans Düzeyinin Belirlenmesi

(Postoperatif Performans Düzeyi ayarlamalarıyla ilgili talimat için Strata ayarlama araçlarıyla gelen **Kullanma Talimatına** bakınız.)

DİKKAT: AŞIRI ŞİŞME VEYA BANDAJLAR BİR VALF AYARI BELİRLEMEYİ ZORLAŞTIRABİLİR. ŞİŞLİK GEÇİNCEYE KADAR BEKLEYİN VEYA RÖNTGEN İLE DOĞRULAYIN. AYRICA KAFA DERİSİ KALINLIĞI VALF AYARINI BELİRLEMEYİ ZORLAŞTIRABİLİR. BU DURUMDA VALF AYARINI RÖNTGEN İLE DOĞRULAYIN.

Sağlanma Şekli

PS Medical Strata NSC Valfleri **STERİL** ve **PİROJENİK OLMAYAN** şekilde paketlenmiştir ve sadece **bir kez** (tek sefer) **kullanımı** tasarlanmıştır. **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.**

Bu ambalajdaki ürün sadece tek hastada kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu ürünü yeniden kullanmayın, yeniden işleme koymayın veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanım, yeniden işleme veya yeniden sterilizasyon cihazın yapısal bütünlüğünü tehlikeye atabilir ve/veya cihazın kontamine olması riskini doğurabilir ve bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne neden olabilir. Ambalaj daha önce açılmış veya hasarlıysa kullanmayın. Medtronic Neurosurgery tekrar sterilize edilmiş herhangi bir ürünün performansından sorumlu değildir.

Tam bir şant bir Ventriküler Kateter, bir Strata NSC valfi ve bir Distal Kateter gerektirir.

Özel Sipariş Ürünler

Bu "Kullanma Talimatı" Özel Sipariş Ürünle geliyorsa ürün ile bu Kullanma Talimatındaki ürün tanımı arasında fiziksel özelliklerde farklılıklar olabilir. Bu farklılıklar özel sipariş ürünün güvenlik veya etkinliğini etkilemeyecektir. Özel sipariş ürünler ürün paketindeki etikette belirtildiği şekilde steril olan veya olmayan bir şekilde sağlanabilir. **Steril olmayan valf ürünleri kullanımdan önce temizlenmeli ve sterilize edilmelidir.**

Kontrendikasyonlar

BOS'un peritoneal boşluk veya vücudun başka alanlarına şant edilmesi işlemi şant sisteminin çeşitli bileşenlerinin implante edileceği bölgelerden herhangi birinde enfeksiyon varsa yapılmamalıdır. Bunlar arasında şant sisteminin geçeceği kafa derisi veya diğer cilt bölgeleri, beyin zarları ve serebral ventriküller, periton ve intraperitoneal ve retroperitoneal organlar, pleura ve kan yolu enfeksiyonları bulunur. BOS'un şant edilmesi vücudun herhangi bir bölgesinde enfeksiyon mevcutsa kontrendikedir. Ayrıca konjenital kalp hastalığı veya başka ciddi kardiyopulmoner anomalileri olan hastalarda atriyuma şant oluşturulması kontrendikedir.

Hasta Eğitimi

Hastanın ve/veya temsilcisinin/temsilcilerinin BOS şantı oluşturulmasıyla ilgili olarak eğitilmesi doktorun sorumluluğudur. Bu eğitim implante edilebilen şant sistemleriyle ilgili komplikasyonların bir tanımı ve olası alternatif ürünler ve tedavilerin bir açıklamasını da içermelidir.

Uyarılar ve Önlemler

Hastanın güçlü manyetik alanlara maruz kalmasından sonra valf basınç düzeyi ayarı daima doğrulanmalıdır.

Mıknatıs içerdiği bilinen cihazlar valf implantı konumunun hemen yakınından uzak tutulmalıdır çünkü Strata tipi valfin performans düzeyi üzerine bir etkileri olabilir. Tüm mıknatısların valfe etkileri uzaklıklarına göre üstel olarak azalır. Güvenlik tarayıcıları, metal detektörler, mikrodalga fırınlar, cep telefonları, yüksek voltajlı hatlar ve transformatörler gibi elektromanyetik (radyofrekans) radyasyonun normaldeki çevresel düzeylerinin performans düzeyi ayarlarını etkilememesi beklenir.

Valf fonksiyonu ve performans düzeyi ayarı valf önemli bir mekanik şok veya travmaya maruz kalırsa kontrol edilmelidir.

Ayarlama Aracında kuvvetli mıknatıslar vardır. Araç manyetik olarak hassas tıbbi implantlar (örneğin kalp pilleri ve vagal sinir stimülatörleri), elektronik ekipman, bilgisayar disketleri veya kredi kartları gibi veri saklama cihazlarının yakınında kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

Konumlandırıcı Aracı, Gösterge Aracı ve Ayarlama Aracı sterilize EDİLMEMELİDİR.

Ferromanyetik maddeler ayarlama araçlarının Performans Düzeyi ayarını değiştirme ve doğrulama yeteneğini bozabilir.

Ayarlama Kiti Talimatı, uyarıları, önlemleri ve komplikasyonları için Ayarlama Kiti prospektüsüne bakınız.

Belirli bir hastanın gereksinimine göre, tanısal testler ve doktorun deneyimi temelinde uygun ürün ve büyüklük seçilmelidir. Ürün etiketi ilgili ürün performans düzeylerini veya aralıklarını belirler.

Kumaş lifleri, parmak izleri, pudra, diğer yüzey kontaminanları veya lateks eldivenlerden kalıntılar yabancı cisim reaksiyonlarına veya allerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Aletlerin şant ürünlerinin kullanımı veya implantasyonunda yanlış kullanımı bileşenlerin kesilmesine, yarık açılmasına veya ezilmesine neden olabilir. Bu tür zarar şant bütünlüğünün kaybına yol açabilir ve şant sisteminin erken cerrahi revizyonunu gerektirebilir.

İmplantasyon öncesi test veya kullanım sırasında şant bileşenlerine partiküllü kontaminanların sokulmamasına dikkat edilmelidir.

Kontaminanların sokulması şant sisteminin hatalı çalışmasına neden olabilir. Şant sistemine giren partiküllü maddeler şant oklüzyonuna yol açabilir veya basınç/akış kontrolü mekanizmalarını açık tutarak fazla drenaja neden olabilir.

Kateterler konektörlere sabitlenirken çevreleyen bağlar sağlamca tutturulmalı ama zamanla silikon tüpü kesmemeleri için fazla sıkı olmamalıdır.

Kateterler yönlendirilirken seyirleri boyunca bükülmeleri ve gereksiz şekilde aşınmalarını önlemek için dikkatli olunmalıdır. Aşınma erken kateter bozulmasına (kırılma) neden olabilir. Bir dönmeli matkap veya burr deliğinin kenarı, ventriküler kateterin çıkıp kafatası yanında duracak şekilde kıvrımlandırıldığı bölgede, kademeli bir çentik sağlayacak şekilde şekillendirilebilir.

"Küçük" boyuttaki kateterler "Standart" boyuttaki kateterlere göre daha ince duvarlara ve daha az genel dirence sahiptir. Bu özellikler "Küçük" boyuttaki kateterler için nispeten daha büyük bir olası bozulma (kırılma) oranı ve böylece daha kısa bir ömür beklentisine neden olur. Kozmetik nedenlerle "Küçük" boyutlu kateterler implante eden doktorlar olası olarak daha yüksek kateter revizyonu oranının farkında olmalı ve bu durumu kozmetik yarar ile birlikte değerlendirmelidir.

Hidrosefali şant sistemleri bulunan hastalar postoperatif dönemde şantın çalışmamasını düşündüren bulgu ve semptomlar açısından yakından takip edilmelidir. Klinik bulgular şantın çalışmamasına işaret edebilir. Klinik bulgular şantın obstrüksiyonuna veya fazla BOS drenajına işaret edebilir.

Şant obstrüksiyonu şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Sistem dahili olarak doku parçaları, kan pıhtıları, tümör hücresi agregatları, bakteri kolonizasyonu veya diğer birikintiler nedeniyle tıkalı hale gelebilir. Dahili vücut kısımlarıyla temas eden kateterlerin ucu bükülebilir veya tıkanabilir (örn, bir ventriküler kateter ucunun koroid pleksusa girmesi veya distal kateter ucunun omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi). Son olarak şant obstrüksiyonu bir infant veya çocuğun büyümesi nedeniyle veya şant bileşenlerinin ayrılmasına veya bir distal kateterin amaçlanan drenaj bölgesinden geri çekilmesine yol açabilen fiziksel aktiviteler nedeniyle oluşabilir.

Şant obstrüksiyonu şant sisteminin bileşenlerinin herhangi birinde oluşabilir. Ventriküler kateter kan pıhtıları veya beyin parçaları gibi partiküllü maddeler, kateter ucunun koroid pleksusa girmesi, kateterin beyin dokusuna gömülmesi veya ventriküler duvarların fazla drenaj varlığında karşılıklı gelmesi ("yarık ventrikül") nedeniyle tıkanabilir.

Bağlantısı kopmuş şant bileşenleri daha fazla yer değiştirebilir.

Şant sistemleri mekanik bozukluk nedeniyle çalışmayabilir ve eksik veya fazla drenaj oluşabilir.

Şant sisteminin bozulması veya obstrüksiyonu eğer hidrosefali durumu kompanse edilemezse artmış intrakraniyal basınç bulgu ve semptomlarına yol açabilir. İnfantlarda sık görülen bulgular ön fontanelde gerginlik artması, kafa derisi venlerinde konjesyon, cansızlık, uyku hali ve gerginlik, kusma ve ense sertliğidir. Daha büyük çocuklar ve yetişkinlerde sık görülen semptomlar başağrıları, kusma, görme bulanıklığı, ense sertliği, bilinç bozulması ve çeşitli anormal nörolojik bulgulardır.

Fazla BOS drenajı bir subdural hematom veya hidromaya veya lateral ventriküler duvarların çökmesine neden olarak ventriküler kateterin obstrüksiyonuna yol açabilir.

Ventriküler kateter fibröz doku adezyonlarıyla koroid pleksus veya komşu beyin dokusuna bağlı hale gelirse zorla çıkarılmaması önerilir. Kateterin **hafifçe** döndürülmesi serbestleştirilmesine yardımcı olabilir. Zorla çıkarmanın neden olabileceği intraventriküler kanama riskiyle karşılaşmak yerine kateterin yerinde bırakılması önerilir.

Subkütan kateter geçiriciler birleşme yerlerinde veya bileşen kurulum noktalarında ya da şekillendirilebilir şaftın aşırı deformasyonu nedeniyle kırılabilir. Ani kırılma dokular ve organlarda travmaya ve şant sisteminin zarar görmesine yol açabilir. Aletler kullanımdan önce bütünlük ve işlevselliğin devam etmesi açısından incelenmelidir. Tek kullanımlık aletler asla tekrar kullanılmamalıdır; aksi halde hasta ve doktor zarar görebilir.

MRG Bilgisi

Valfler

Strata, Strata NSC ve Strata II valfleri ASTM F2503 ile uyumlu olarak Manyetik Resonans Koşullu kabul edilir.

İmplantasyondan sonra herhangi bir zamanda **3.0 Tesla** gücüne kadar MRG sistemleri kullanılabilir ve Strata, Strata NSC ve Strata II valf mekanizmalarına zarar vermez ama performans düzeyi ayarını değiştirebilir. Performans düzeyi ayarı daima MRG'ye maruz kalma öncesinde ve sonrasında kontrol edilmelidir.

Manyetik alan etkileşimleri, artefaktlar ve ısıtmayı değerlendirmek üzere yapılan testlerin sonuçları, değerlendirilen valflerin varlığının aşağıdaki koşullar altında bir MRG işlemi yapılan bir hastada önemli bir risk oluşturmadığını göstermiştir:

- Statik manyetik alan 3.0 Tesla veya altında
- Uzaysal Gradiyent 720 G/cm veya altında
- Radyo Frekans (RF) Alanları ortalama Spesifik Absorpsiyon Hızı (SAR) 3 W/kg, 15 dakika boyunca.

GE 3.0T Excite HD Manyetik Resonans Görüntüleme Sistemi kullanıldığında valf 15 dakikalık bir maruz kalma döneminde maksimum 0,4°C sıcaklık değişimi göstermiştir.

Tablo ASTM F2119'a göre **3.0 Tesla** değerinde standart görüntüleme puls dizileri için maksimum sinyal boşluklarını (artefakt büyüklükleri) göstermektedir.

Valf	Puls Dizisi	Görüntüleme Düzlemi	Maks. Sinyal Boşluğu (Artefakt), cm2
Strata tipi	T1-SE	Paralel	35,16
	T1-SE	Dik	33,03
	GRE	Paralel	73,91
	GRE	Dik	66,55

Ayarlama Kitleri

Ayarlama Aracını bir MRG tesisine **GÖTÜRMEYİN** çünkü bu mıknatıslar hasta ve/veya kullanıcı için bir güvenlik tehlikesi yaratabilir.

MRG bölgesine yakın olunması MRG mıknatısının alan gücü nedeniyle Gösterge Aracındaki mekanizmayı bozabilir. Bir valf ayarını doğrulamaya kalkışmadan önce bölgeden uzaklaşın.

Komplikasyonlar

Ventriküloperitoneal BOS şant sistemleriyle görülen komplikasyonlar lokal ve/veya genel anesteziyle yapılan herhangi bir cerrahi işlemle yaşananlara benzer olabilir. Bunlar arasında özellikle infantlarda aşırı kan kaybı, elektrolit dengesizliği ve ilaçlar ve anestezik ajanlara reaksiyonlar bulunur. Bir hasta nadiren implanta karşı hassasiyet nedeniyle bir reaksiyon gösterebilir.

BOS şantı oluşturma işlemlerinde en sık görülen komplikasyonlar "Uyarılar" kısmında tanımlandığı şekilde sistemin obstrüksiyonudur. Obstrüksiyon sistemin herhangi bir bileşeninde, seyri boyunca bir noktada beyin parçaları, kan pıhtıları ve/veya tümör hücresi agregatlarının oluşturduğu tıkanıklık nedeniyle oluşabilir. Obstrüksiyon ayrıca sistem bileşenlerinin ayrılması veya kateterin bükülmesi ve/veya sarmal yapması nedeniyle de oluşabilir. Bu durum ventriküler kateterin lateral ventrikülе ve distal kateterin periton veya kateterin implante edildiği başka yapıya yer değiştirmesine neden olabilir. Daha önce belirtildiği şekilde infant veya çocuğun büyümesi distal kateterin atriyumdan internal juguler vene veya peritondan sıvının emilemeyeceği doku düzlemlerine çekilmesine neden olabilir.

Başka olası ciddi komplikasyonlar da mevcuttur. Şant işlemleriyle lokal ve sistemik enfeksiyonların görülmesi ender değildir. Bunlar genellikle Staphylococcus epidermidis gibi ciltte yaşayan organizmalar nedeniyledir. Kan akımında dolaşan başka patojenler şantta kolonizasyona neden olabilir ve hastaların çoğunda şantın çıkarılmasını gerektirir.

1973 yılında, Robertson et al o zamana kadar bildirilen ventriküloperitoneal şantlarla enfeksiyon insidansını özetlemiştir. Ventriküloperitoneal şantlarda enfeksiyon yayınların çoğunda hastaların %5-10'unda görülmüştür.

1993'te Kestle et al antibiyotik kullanımı, kısa cerrahi süresi (cerrahi deneyim), ve ameliyathane ortamının kontrolü (örn. ayrılmış ameliyathane, kısıtlı personel ve trafik, örtülü cilt yüzeyleri) kullanımıyla enfeksiyonda önemli bir azalma (%4'ten az) bildirmiştir. Makale antibiyotik kullanılmadan çevrenin perioperatif olarak sıkı kontrolüyle de sonuç alınabileceğini belirtmektedir.

Şant yerleştirilmiş hastada profilaktik antibiyotik kullanımı, daha dirençli organizmalarla enfeksiyonlara yatkınlık oluşturabileceğinden, nispeten tartışmalıdır. Bu nedenle antibiyotiklerin profilaktik olarak kullanılması kararını ilgili doktor ve/veya cerrahın vermesi gerekir.

Periton içine şant oluşturulması kateterin omentum majör veya bağırsak halkaları içine girmesi nedeniyle başarısız olabilir. Bağırsağın peritoneal kateter nedeniyle perforasyonu ve sonrasında peritonit gelişmesi tanımlanmıştır.

Fazla BOS drenajı BOS basıncının aşırı azalmasına neden olabilir ve bir subdural hematom veya higroma gelişmesine ve ventriküler büyüklüğün aşırı azalmasına neden olarak ventriküler duvarların kateterin giriş delikleri üzerine gelmesiyle obstrüksiyona yol açabilir. İnfantta bu aşırı basınç azalması ön fontanelde belirgin bir çöküntü ve kraniyal kemiklerin üst üste binmesine yol açacaktır ve komünikan bir hidrosefaliyi obstrüktif hidrosefaliye dönüştürebilir.

Ventriküler şant işlemlerinden sonra epilepsi görülmesi bildirilmiştir. Bu çalışma havale insidansının çok sayıda kateter revizyonuyla arttığına da işaret etmiştir.

Mal İadesi Politikası

Ürünler eğer bir ürün defekti veya yanlış etiket şikayeti nedeniyle geri gönderilmiyorsa değiştirme veya kredi açısından kabul edilebilmeleri için açılmamış paketlerde üreticinin mührü sağlam olarak geri gönderilmelidir. Ürün defekti veya yanlış etiket saptamasını Medtronic Neurosurgery yapacak ve son kararı verecektir. Ürünler müşteride 90 günden fazla kaldıysa değiştirme veya kredi için kabul edilmeyecektir.

Garanti

A. Standart Sınırlı Garanti. Medtronic Neurosurgery orijinal son kullanıcı Müşteriye ("Müşteri") Müşteri tarafından satın alınan buradaki tek kullanımlık implante edilebilir ürünün ("Ürün") Müşteriye iletildiği tarihte malzeme ve işçilik açısından büyük ölçüde hatasız olacağını garanti eder. Medtronic Neurosurgery modifiye edilmiş (burada açık olarak ifade edilen şekil dışında) veya olağandışı fiziksel stres, hatalı kullanım, uygun olmayan çalıştırma, ihmal, uygun olmayan test yapılması, Ürünlerin tasarlanandan farklı ürünler veya bileşenlerle kombinasyon halinde kullanılması veya Ürünlerin tasarlanandan farklı bir şekilde veya tıbbi işlemde kullanılması halinde Ürünler için herhangi bir garanti (ifade veya ima edilen veya mevzuata bağlı) vermemektedir.

B. Çözüm. Müşterinin yukarıdaki garantinin ihlali durumunda tek alabileceği çözüm ve Medtronic Neurosurgery'nin tek yükümlülüğü Medtronic Neurosurgery'nin kendi isteği ve seçimine göre, aşağıdaki şartların karşılanması halinde Ürünün yerine yenisini vermek veya Müşteriye bu tür herhangi bir Ürün için fiili olarak ödediği net miktarı iade etmektir: (i) Medtronic Neurosurgery Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde yazılı olarak Ürünün uygun olmadığı konusunda haberdar edilmeli ve bu tür bir uygun olmama ithamı ile birlikte İngilizce olarak ayrıntılı bir açıklama sağlanmalıdır; (ii) bu Ürün Müşterinin Ürünü almasından sonraki doksan (90) gün içinde Medtronic Neurosurgery'e F.O.B. 125 Cremona Drive, Goleta, California 93117, A.B.D. adresi kullanılarak veya Medtronic Neurosurgery tarafından başka şekilde belirtilen bilgiler kullanılarak geri gönderilmelidir; ve (iii) Medtronic Neurosurgery iddia edilen uygunsuzluğun gerçekten mevcut olduğu konusunda makul bir şekilde tatmin olmalıdır. Bu paragrafta açık olarak ifade edilenler dışında Müşterinin Ürünleri Medtronic Neurosurgery'e, Medtronic Neurosurgery'nin önceden yazılı onayı olmadan geri gönderme hakkı olmayacaktır.

C. Başka Garantilerin Hariç Bırakılması. YUKARIDA (A) KISMINDA SAĞLANAN KISITLI GARANTİ DIŞINDA MEDTRONIC NEUROSURGERY İFADE VEYA İMA EDİLEN BAŞKA BİR GARANTİ VEYA ŞARTI KABUL ETMEZ VE ÜRETİCİ ÖZELLİKLE BELİRLİ BİR AMAÇ İÇİN SATILABİLİRLİK VE UYGUNLUK AÇISINDAN ŞARTLARI VE İMA EDİLEN GARANTİLERİ KABUL ETMEZ. MEDTRONIC NEUROSURGERY HERHANGİ BİR ÜRÜNÜN SATILMASI VEYA KULLANILMASIYLA BAĞLANTILI OLARAK VEYA BU DURUM SONUCUNDA OLUŞAN BAŞKA HERHANGİ BİR YÜKÜMLÜLÜĞÜ ÜSTLENMEZ VE BAŞKA BİR KİŞİNİN ÜSTLENMESİ İÇİN YETKİ VERMEZ.

CE 0123

STERILE | EO

Authorized EC-representative:
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands

Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway NE
Minneapolis, MN 55432-5604 USA

Medtronic

Design & Manufacturing Facility:
Medtronic Neurosurgery
125 Cremona Drive
Goleta, California 93117-5500 USA
(800) 468-9710 USA/Canada
(901) 344-0645 International
(800) 468-9713 FAX USA/Canada
(901) 396-2698 FAX International

16232-1H 24714
© Medtronic, Inc. 2010
All Rights Reserved
Printed in USA